SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 66

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 20 marzo 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Corte dei conti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

Segretariato Generale della Presidenza della Repubblica

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 dicembre 2014.

Disposizioni per il rispetto dei limiti delle spese di personale e delle spese di indebitamento da parte delle università, per il triennio 2015-2017, a norma dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, recante disciplina per la programmazione, il monitoraggio e la valutazione delle politiche di bilancio e di reclutamento degli atenei;

Visto, in particolare, l'articolo 7 del predetto decreto recante disposizioni sul rispetto dei limiti per le spese di personale e per indebitamento, il quale prevede al comma 6 che dette disposizioni siano ridefinite per gli anni successivi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, da emanare entro il mese di dicembre antecedente al successivo triennio di programmazione e avente validità triennale;

Visto l'articolo 66, comma 13-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, inserito dall'articolo 14, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, il quale prevede: «Per il biennio 2012-2013 il sistema delle università statali, può procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato e di ricercatori a tempo determinato nel limite di un contingente corrispondente ad una spesa pari al venti per cento di quella relativa al corrispondente personale complessivamente cessato dal servizio nell'anno precedente. La predetta facoltà è fissata nella misura del 50 per cento per gli anni 2014 e 2015, del 60 per cento per l'anno 2016, dell'80 per cento per l'anno 2017 e del 100 per cento a decorrere dall'anno 2018. L'attribuzione a ciascuna università del contingente delle assunzioni di cui ai periodi precedenti è effettuata con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, tenuto conto di quanto previsto dall'articolo 7 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca procede annualmente al monitoraggio delle assunzioni effettuate comunicandone gli esiti al Ministero dell'economia e delle finanze. Al fine di completarne l'istituzione delle attività, sino al 31 dicembre 2014, le disposizioni precedenti non si applicano agli istituti ad ordinamento speciale, di cui ai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 8 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 178 del 2 agosto 2005, 18 novembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2005, e 18 novembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 1° dicembre 2005.»

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 199, recante disciplina del dissesto finanziario delle università e del commissariamento degli Atenei;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, e in particolare l'articolo 14, comma 4.

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e, in particolare, l'articolo 3;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, ed in particolare l'articolo 5, comma 3, come da ultimo modificato dall'articolo 33, comma 4, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

Considerata la necessità di procedere alla ridefinizione delle disposizioni di cui all'articolo 7 del decreto legislativo n. 49 del 2012, per la determinazione delle facoltà assunzionali delle università relative al triennio 2015-2017;

Ritenuta l'opportunità di assicurare ad ogni ateneo un contingente minimo assunzionale per una spesa media pari al 30 per cento di quella relativa al personale cessato dal servizio nell'anno precedente e, esclusivamente per le università con migliori indicatori di bilancio, la possibilità di disporre di maggiori margini assunzionali proporzionali alla situazione di bilancio;

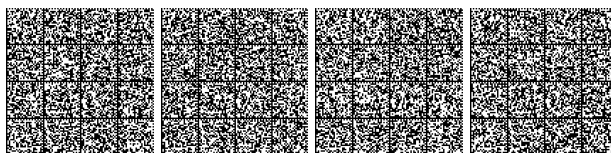
Su proposta del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

Decreta:

Art. 1.

1. Al fine di assicurare il rispetto dei limiti di cui agli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 49, e successive modificazioni, nonché la sostenibilità e l'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale delle università, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 27 ottobre 2011, n. 199, e ferme restando le disposizioni limitative in materia di assunzioni a tempo indeterminato e a tempo determinato previste dalla legislazione vigente, che definiscono i livelli occupazionali massimi su scala nazionale, per il triennio 2015-2017 si prevede che:

a) ciascun ateneo che al 31 dicembre dell'anno precedente riporta un valore dell'indicatore delle spese di personale pari o superiore all'80 per cento o con un importo delle spese di personale e degli oneri di ammortamento superiore all'82 per cento delle entrate di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo n. 49 del 2012, al netto delle spese per fitti passivi di cui all'articolo 6, comma 4, lettera *c)*, del medesimo decreto, può procedere all'assunzione di personale a tempo indeterminato e di ricercatori a tempo determinato con oneri a carico del proprio bilancio per una spesa media annua non superiore al 30 per cento di quella relativa al personale cessato dal servizio nell'anno precedente;

b) ciascun ateneo che al 31 dicembre dell'anno precedente riporta valori inferiori a quelli di cui alla lettera *a)* può procedere all'assunzione di personale a tempo indeterminato e di ricercatori a tempo determinato, con oneri a carico del proprio bilancio per una spesa media annua non superiore al 30 per cento di quella relativa al personale cessato dal servizio nell'anno precedente, maggiorata di un importo pari al 20 per cento del margine ricompreso tra l'82 per cento delle entrate di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo n. 49 del 2012, al netto delle spese per fitti passivi di cui all'articolo 6, comma 4, lettera *c)* del medesimo decreto, e la somma delle spese di personale e degli oneri di ammortamento annuo a carico del bilancio di ateneo complessivamente sostenuti al 31 dicembre dell'anno precedente;

c) gli atenei con un valore dell'indicatore per spese di indebitamento pari o superiore al 15 per cento e con un importo delle spese di personale e degli oneri di ammortamento superiore all'82 per cento delle entrate di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo n. 49 del 2012, al netto delle spese per fitti passivi di cui all'articolo 6, comma 4, lettera *c)*, del medesimo decreto, non possono contrarre nuovi mutui e altre forme di indebitamento con oneri a carico del proprio bilancio;

d) gli atenei con un valore dell'indicatore per spese di indebitamento superiore al 10 per cento o con un valore dell'indicatore delle spese di personale superiore all'80 per cento possono contrarre ulteriori forme di indebitamento a carico del proprio bilancio subordinatamente all'approvazione del bilancio unico d'ateneo di esercizio e alla predisposizione di un piano di sostenibilità finanziaria redatto secondo modalità definite con decreto della competente Direzione generale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di seguito denominato Ministero, e inviato, entro 15 giorni dalla delibera, al Ministero e al Ministero dell'economia e delle finanze per l'approvazione.

2. Sono in ogni caso consentite:

a) le assunzioni di personale riservate alle categorie protette, nei limiti della quota d'obbligo, e quelle relative a personale docente e ricercatore coperte da finanziamenti esterni secondo quanto previsto dall'articolo 5, comma 5, del decreto legislativo n. 49 del 2012;

b) la contrazione di forme di indebitamento con oneri integralmente a carico di finanziamenti esterni.

3. Il piano di cui al comma 1, lettera *d)*, predisposto dall'ateneo e corredato da una relazione analitica e dalla relazione del collegio dei revisori dei conti, è approvato dal consiglio di amministrazione. Nella predisposizione del piano l'ateneo tiene conto anche della situazione di indebitamento degli enti e delle società partecipate.

4. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca procede annualmente alla verifica del valore degli indicatori di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* nonché alla successiva verifica del rispetto dei limiti di cui al medesimo comma 1, comunicando gli esiti alle università e al Ministero dell'economia e delle finanze.

5. La maggiorazione della spesa di cui al comma 1, lettera *b)* è determinata fino a concorrenza dei limiti di spesa, ove esistenti, fissati a livello nazionale dalle disposizioni vigenti sul turn over del sistema universitario e non può comunque determinare annualmente una attribuzione di facoltà assunzionali a livello di singola istituzione universitaria superiore rispettivamente a:

a) per le università statali, centodieci per cento dei risparmi da cessazioni dell'anno precedente;

b) per gli istituti universitari ad ordinamento speciale, cinque per cento della spesa equivalente del personale a tempo indeterminato e dei ricercatori a tempo determinato in servizio al 31 dicembre dell'anno precedente.

6. Le procedure e le assunzioni ovvero la contrazione di spese per indebitamento disposte in difformità a quanto previsto al comma 1:

a) determinano responsabilità per danno erariale nei confronti dei componenti degli organi dell'ateneo che le hanno disposte;

b) comportano penalizzazioni nelle assegnazioni del Fondo di finanziamento ordinario delle università (FFO) da corrispondere all'ateneo nell'anno successivo a quello in cui si verificano, per un importo pari al doppio della maggiore spesa disposta in difformità.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio di controllo per il controllo preventivo di regolarità contabile e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2014

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
RENZI

Il Ministro dell'istruzione,
dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Il Ministro per la semplificazione
e la pubblica amministrazione
MADIA

Registrato alla Corte dei conti il 6 marzo 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e Affari esteri, Reg.ne Prev. n. 551

15A02094

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 24 febbraio 2015.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'abitato vecchio di Craco, in provincia di Matera.

IL DIRETTORE REGIONALE
PER I BENI CULTURALI E PAESAGGISTICI DELLA BASILICATA

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 250 del 26 ottobre 1998;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137» pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2004, come modificato e integrato dal decreto legislativo 24 marzo 2006, n. 157 «Disposizioni correttive ed integrative al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, in relazione al paesaggio» pubblicato nel supplemento ordinario n. 102 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 97 del 27 aprile 2006 e in particolare gli articoli 136, 138, 141, 157, comma 2, e 183 comma 1, come ulteriormente modificato e integrato dal decreto legislativo 26 marzo 2008, n. 63 «Ulteriori disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, in relazione al paesaggio» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 84 del 9 aprile 2008, serie generale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 novembre 2007, n. 233 «Regolamento di riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296», in particolare l'art. 17, comma 3, lett. ((o-*bis*);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 luglio 2009, n. 91, Regolamento recante modifiche ai decreti presidenziali di riorganizzazione del Ministero e di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro per i beni e le attività culturali, specificamente le modifiche di cui all'art. 17, comma 3, punto 8), lett. «o-*bis*);

Visto il conferimento dell'incarico, per supplenza, di funzione dirigenziale di livello generale di Direttore regionale per i beni culturali e paesaggistici della Basilicata, conferito alla dott.ssa Marta Ragozzino con nota n. 12639 del 14 novembre 2014 dal Segretario generale MiBACT;

Considerato che la Direzione Regionale per i beni culturali e paesaggistici della Basilicata ha trasmesso, con nota n. 2976 del 12 giugno 2014 indirizzata alla regione Basilicata – Dipartimento ambiente e territorio, Ufficio urbanistica e tutela del paesaggio, nonché al MiBACT – Direzione generale per il paesaggio, le belle arti, l'architettura e l'arte contemporanea, la proposta di Dichiarazione di notevole interesse pubblico ex art. 138 d.lgs. n. 42/2004 dell'abitato vecchio di Craco, in provincia di Matera, elaborata dalla Soprintendenza per i beni architettonici e paesaggistici della Basilicata;

Visto il parere favorevole, espresso dalla regione Basilicata con nota n. 113758 dell'11 luglio 2014, alla proposta di Dichiarazione di interesse pubblico formulata dalla Direzione regionale BCP della Basilicata, in conseguenza del parere favorevole emesso dalla Commissione regionale per la tutela del paesaggio nella seduta del 9 luglio 2014;

Considerato che, trascorso il termine di trenta gg. prescritto dall'art. 138 comma 3 del Codice, la Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Basilicata ha dato avvio alla procedura di dichiarazione d'interesse pubblico in via surrogatoria ai sensi dell'art. 141 del d.lgs. n. 42/2004, trasmettendo, con nota n. 3552 del 14 luglio 2014 indirizzata al Comune di Craco, alla Provincia di Matera, alla Direzione generale per la tutela del paesaggio del MiBACT e alla regione Basilicata - Dip.to Assetto territorio, Ufficio urbanistica e ambiente, la proposta di vincolo paesaggistico dell'abitato vecchio di Craco in provincia di Matera, ai fini dell'affissione per 90 gg. all'Albo pretorio comunale;

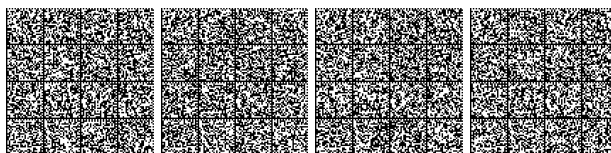
Vista la nota integrativa n. 4626 del 26 settembre 2014, con cui la Direzione regionale BCP della Basilicata ha trasmesso al comune di Craco una modifica alla relazione storica precedentemente inviata, con invito all'affissione, sempre per i prescritti 90 gg., all'Albo pretorio comunale;

Considerato che la proposta di Dichiarazione di interesse pubblico di che trattasi è stata pubblicata all'Albo pretorio del comune di Craco dal 21 luglio 2014 al 19 ottobre 2014 e che la modifica integrativa della relazione storica è stata anch'essa pubblicata sul medesimo Albo pretorio dal 3 ottobre 2014 al 1° gennaio 2015;

Considerato che la Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Basilicata ha provveduto alla pubblicazione della proposta di vincolo paesaggistico sul proprio sito informatico, dandone avviso, come prescritto dalla norma, su un quotidiano a tiratura nazionale e su due quotidiani a tiratura locale, nello specifico sul «Corriere della Sera», alla pag. 28 dell'edizione del 16 febbraio 2015, sul «Corriere del Mezzogiorno», alla pag. 10 del 17 febbraio 2015 e sulla «Gazzetta dello Sport - edizione Puglia e Basilicata», alla pag. 39 del 17 febbraio 2015;

Ritenuto che la direzione regionale BCP della Basilicata, con nota n. 607 del 18 febbraio 2015 ha dato informazione agli enti interessati, al MiBACT e alla Prefettura di Matera circa l'avvenuta affissione all'Albo pretorio di Craco della Proposta di vincolo paesaggistico, richiedendo alla regione Basilicata - Dip.to assetto del territorio, alla Provincia di Matera e al Comune di Craco di darne avviso sui rispettivi siti informatici istituzionali;

Considerato che nei termini di cui all'art. 139, comma 5, del d.lgs. n. 42/2004 non sono pervenute osservazioni da parte di enti, istituzioni o soggetti interessati a vario titolo;

Considerato che il vecchio abitato di Craco in provincia di Matera, come delimitato nella planimetria catastale e descritto nella relazione storica accluse, presenta un quadro prospettico estremamente suggestivo e ricco di spunti architettonici, costituito da edilizia spontanea

e popolare unita a palazzi nobiliari ed edifici religiosi, tanto da diventare un punto di riferimento per la cinematografia italiana. Di particolare pregio è anche il quadro naturale determinato dalle unità edilizie e architettoniche di antica origine, composte essenzialmente da un connettivo di edifici strutturati con muratura in pietrame locale che compongono il paese abbandonato, incastonato su un rilievo argilloso, sabbioso e in conglomerato formatosi in età pliocenica, risalente, cioè, a quasi sette milioni di anni fa. Tale contesto determina una singolarità paesaggistica di notevole rilievo ambientale, offrendo numerosi punti di vista e di belvedere che, per taluni aspetti, diventano sempre più incantevoli. Il vecchio paese di Craco è oggi abbandonato a seguito del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 1965, n. 800, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 luglio 1965, n. 177, per via di serie problematiche di carattere geologico che continuano a determinare frane e crolli estremamente pericolosi per la pubblica incolumità;

Considerato, altresì, che la rupe sulla cui dorsale si sviluppa il vecchio abitato di Craco, delimitata da strapiombi naturali e dominata dalla mole della Torre medievale e della chiesa madre attorno a cui si articola la fitta trama del tessuto edilizio di antica origine, costituisce un quadro naturale di suggestiva bellezza e di spiccato valore estetico e tradizionale;

Ritenuta prioritaria l'esigenza di garantire la tutela del suddetto contesto paesaggistico, tenuto conto sia della necessità di un attento processo di consolidamento del suolo, minacciato da attività franose, quanto di controllo di possibili attività edilizie sugli antichi edifici, che potrebbero portare ad improprie trasformazioni e manomissioni volte a snaturare le intrinseche qualità architettoniche tradizionali, oltre che rischi di demolizione capaci di implicare un eventuale, inaccettabile diradamento urbano, con irreversibili danni alla percezione e godibilità estetica dell'originario quadro paesaggistico, e probabilità di perdita dell'identità storico-ambientale come pervenuta fino ad oggi;

Considerato che, con la «Disciplina d'uso delle aree e di valorizzazione degli immobili» contenuta nella relazione storica, la Soprintendenza per i beni architettonici e paesaggistici della Basilicata ha esplicitato alcune prescrizioni intese ad assicurare la conservazione dei valori paesaggistici rappresentati dalle componenti geomorfologiche, architettoniche, insediative, storiche e culturali dell'antico abitato di Craco;

Considerato che, da quanto sopra esposto, appare indispensabile l'adozione del provvedimento di tutela paesaggistica, e quindi sottoporre a vincolo, ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, Parte terza, l'area del vecchio abitato di Craco in provincia di Matera, come da perimetrazione riportata nell'allegata planimetria, al foglio di mappa catastale n. 17, così individuata:

«a Nord» con l'esterno strada Vicinale Mesola Sansone, confinante con il foglio catastale n. 12;

«a Est» proseguendo con l'esterno strada Vicinale Mesola Sansone e confinante con il foglio catastale n. 12, fino a raggiungere l'incrocio con la strada Comunale Craco-Ferrandina;

«a Sud» a partire dall'incrocio della strada Vicinale Mesola Sansone con la strada Comunale Craco-Ferrandina, seguendo per un tratto l'esterno strada Comunale Craco-Ferrandina confinante con il foglio catastale n. 18, sino ad intersecare la strada Statale n. 103 Val D'Agri-Montalbano, confinante con il foglio catastale n. 29 e proseguendo l'esterno della stessa strada Statale n. 103 Val D'Agri-Montalbano, fino al limite del foglio catastale n. 16;

«a Ovest» riprendendo la strada Statale n. 103 Val D'Agri-Montalbano, confinante con il foglio catastale n. 16 fino all'incrocio con la strada Vicinale Mesola Sansone, confinante con il foglio catastale n. 12 a chiusura con il punto di partenza.

Considerato che, da quanto sopra esposto, appare indispensabile l'adozione del provvedimento di tutela paesaggistica, e quindi sottoporre a vincolo, ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, Parte terza, l'area sopra descritta, al fine di garantirne la conservazione e di preservarla da interventi che potrebbero compromettere irreparabilmente le pregevoli ed eccezionali caratteristiche paesaggistiche. Il borgo della vecchia Craco, incastonato in una profonda fusione fra natura, architettura e territorio, va preservato e tutelato in maniera da rispettarne anche le prospettive e le vedute d'insieme;

Rilevata pertanto la necessità e l'urgenza di sottoporre l'area sopraindicata ad un idoneo provvedimento di tutela e ad una specifica disciplina di tutela, ai sensi dell'art. 140 comma 2 del Codice, intesa ad assicurare la conservazione dei valori espressi dagli aspetti e caratteri peculiari del territorio considerato;

Considerato che il vincolo comporta, in particolare, l'obbligo da parte del proprietario, possessore o detentore a qualsiasi titolo dell'immobile ricadente nella località vincolata di presentare alla Regione o all'ente dalla stessa subdelegato la richiesta di autorizzazione ai sensi degli articoli 146, 147 e 159 del predetto decreto legislativo n. 42/2004, per qualsiasi intervento che modifichi lo stato dei luoghi, secondo la procedura prevista rispettivamente dalle citate disposizioni;

Decreta:

Tutta l'area corrispondente al vecchio abitato del Comune di Craco in provincia di Matera, così come perimetrata e indicata nella planimetria catastale e descritta nella relazione storica, che costituiscono parti integranti del presente decreto, è dichiarata di notevole interesse pubblico ai sensi degli artt. n. 136, comma 1, lett. *c)*, n. 138, comma 3 e 141 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e viene quindi interamente sottoposta a tutte le disposizioni di tutela contenute nella Parte Terza del medesimo decreto legislativo.

Nella predetta area, assoggettata alla presente dichiarazione di notevole interesse pubblico, vige la disciplina dettata ai sensi dell'art. 140 comma 2 del decreto legislativo n. 42/2004, intesa ad assicurare la conservazione dei valori espressi dagli aspetti e caratteri peculiari del territorio considerato, contenuta nell'allegata relazione storica, costituente parte integrante del presente decreto. Tale disciplina prevede che:

nelle zone limitrofe all'area dichiarata di notevole interesse pubblico dovrà essere ridotta quanto più possibile l'edificazione, in modo da non alterare il quadro prospettico dell'antico centro abitato, che potrebbe subire inquinamenti di carattere tipologico, non in linea con i connotati specifici della cultura locale;

dovrà essere promossa la tutela integrale dei manufatti esistenti, dagli edifici di culto ai palazzi nobiliari, fino alle abitazioni con connotazione più semplice, di fattura più povera;

dovrà essere redatto e adottato un «Piano di Recupero» dell'antico borgo, atto a stabilire normative urbanistiche di conservazione, oltre ad incentivare interventi di restauro sui fabbricati esistenti.

Copia della *Gazzetta Ufficiale* contenente il presente decreto verrà affissa ai sensi e per gli effetti dell'art. 140, comma 4 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e dell'art. 12 del regolamento 3 giugno 1940, n. 1357, all'albo del Comune di Craco, con deposito della *Gazzetta Ufficiale* stessa, con relativa planimetria e relazione storica contenente anche la «Disciplina d'uso delle aree e di valorizzazione degli immobili» presso i competenti uffici del suddetto comune.

Avverso il presente decreto è ammessa proposizione di ricorso giurisdizionale avanti al Tribunale amministrativo regionale competente per territorio, a norma del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero è ammesso ricorso straordinario al Capo dello Stato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, rispettivamente entro sessanta e centoventi giorni dalla data di avvenuta notificazione del presente atto.

Potenza, 24 febbraio 2015

Il direttore regionale supplente: RAGOZZINO

15A02006

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 17 marzo 2015.

Approvazione del nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie previste dall'articolo 2, comma 2, della legge 9 luglio 1990, n. 185, in attuazione della direttiva 2014/108/UE.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

IL MINISTRO DELL'INTERNO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2, comma 3, della legge 9 luglio 1990, n. 185, e successive modificazioni e integrazioni, il quale prevede che l'elenco dei materiali di armamento, da comprendere nelle categorie di cui al comma 2 del medesimo art. 2, è individuato anche con riferimento ai prodotti per la difesa di cui all'allegato alla direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2014/108/UE della Commissione del 12 dicembre 2014, che modifica la direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco di prodotti per la difesa;

Considerato che il citato art. 2, comma 3, della legge n. 185 del 1990, prescrive altresì che l'individuazione di nuove categorie e l'aggiornamento dell'elenco dei materiali d'armamento, ove resi necessari da disposizioni comunitarie, sono disposti con decreto del Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, dell'economia e delle finanze, e dello sviluppo economico;

Visti i decreti interministeriali in data 23 settembre 1991, 28 ottobre 1993, 1° settembre 1995, 13 giugno 2003, 11 aprile 2012, 26 giugno 2013 e 7 maggio 2014, con i quali sono state approvate le precedenti versioni degli elenchi dei materiali d'armamento;

Constatata la necessità di approvare un nuovo elenco dei materiali di armamento, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della citata direttiva 2014/108/UE;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie di cui all'art. 2, comma 2, della legge n. 185 del 1990, allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 marzo 2015

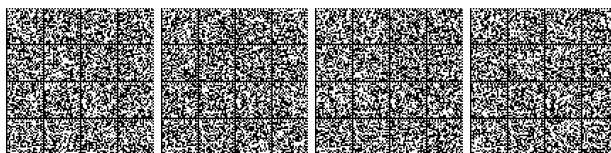
Il Ministro della difesa
PINOTTI

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
GENTILONI SILVERI

Il Ministro dell'interno
ALFANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

ALLEGATO

INTRODUZIONE

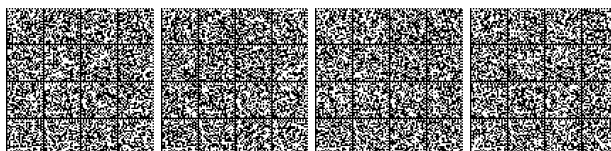
Il presente elenco comprende "materiali di armamento/prodotti per la difesa e relative tecnologie" ai sensi della legge 9 luglio 1990, n. 185, e recepisce le modifiche da ultimo recate dalla direttiva 2014/108/UE all'elenco dei prodotti per la difesa allegato alla direttiva 2009/43/CE. Esso costituisce, inoltre, la concretizzazione tecnica degli accordi internazionali, in particolare dell'Intesa di Wassenaar sul controllo dell'armamento convenzionale, nonché dei regimi di controllo MTCR e AG inerenti rispettivamente la non proliferazione nei settori missilistico e chimico/biologico.

L'elenco è suddiviso in categorie, paragrafi, sottoparagrafi e note in conformità alla lista militare dell'Intesa di Wassenaar. I materiali riportati anche nelle liste degli altri regimi di controllo sono riconoscibili dalla simbologia di seguito specificata, con l'indicazione in parentesi dell'Intesa multilaterale di riferimento:

- "#" non proliferazione nel settore missilistico (MTCR);
- "*" non proliferazione nel settore chimico/biologico (AG).

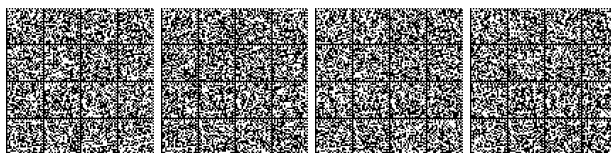
Tutti i riferimenti all'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso sono da intendersi fatti al Regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio del 5 maggio 2009 e successive modifiche.

I materiali di armamento specificati nell'articolo 2, comma 2, della legge n. 185 del 1990 sono di seguito riportati con l'indicazione a margine delle Categorie in cui sono ricompresi:

a)	Armi nucleari, biologiche, chimiche ed elettriche	Categorie 7 e 21
b)	Armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento	Categorie 1, 3, 16 e 21
c)	Armi ed armamenti di medio e grosso calibro e relativo Munizionamento	Categorie 2, 3, 16 e 21
d)	Bombe, torpedini, mine, razzi, missili e siluri	Categorie 4, 16 e 21
e)	Carri e veicoli appositamente costruiti per uso militare	Categorie 6, 16 e 21
f)	Navi e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare	Categorie 9 e 21
g)	Aeromobili ed elicotteri e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare	Categorie 10, 16 e 21
h)	Polveri, esplosivi, propellenti	Categorie 8 e 21
i)	Sistemi o apparati elettronici, elettroottici e fotografici appositamente costruiti per uso militare	Categorie 5, 11, 15, 18 e 21
j)	Materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare	Categorie 13 e 21
k)	Materiali specifici per l'addestramento militare	Categorie 14 e 21
l)	Macchine, apparecchiature ed attrezzature costruite per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni	Categorie 18, 21, 22
m)	Equipaggiamenti speciali appositamente costruiti per uso militare	Categorie 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20 e 21

NOTE GENERALI

Nota 1 I termini tra "virgolette" sono termini definiti. Si rimanda alla sezione "Definizione dei termini" allegata al presente elenco.

Nota 2 In taluni casi le sostanze chimiche sono elencate con il nome e il numero CAS[1]. L'elenco si applica alle sostanze chimiche aventi la stessa formula strutturale (compresi gli idrati) indipendentemente dal nome o dal numero CAS. I numeri CAS sono indicati come ausilio per identificare una particolare sostanza chimica o miscela, a prescindere dalla nomenclatura. I numeri CAS non possono essere utilizzati come identificatori unici, poiché alcune forme delle sostanze chimiche elencate hanno vari numeri CAS e le miscele contenenti una di tali sostanze hanno anch'esse numeri CAS diversi.

1 *Chemical Abstracts Service:* identificativo numerico che individua in maniera univoca una sostanza chimica.

Categoria 1

Armi ad anima liscia di calibro inferiore a 20 mm, altre armi e "armi automatiche" di calibro uguale o inferiore a 12,7 mm. (calibro 0.50 pollici) e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

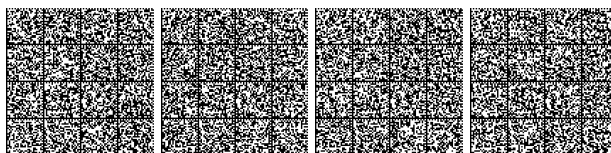
Nota La Categoria 1 non si applica a:
- a. armi da fuoco appositamente progettate per munizioni a salve e incapaci di scaricare un proiettile;
- b. armi da fuoco appositamente progettate per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata inferiore o pari a 500 m;
- c. armi che utilizzano cartucce non a percussione centrale, purché non completamente automatiche.

a. fucili e fucili combinati, armi corte, mitragliatrici, pistole mitragliatrici e armi da fuoco pluricanna;

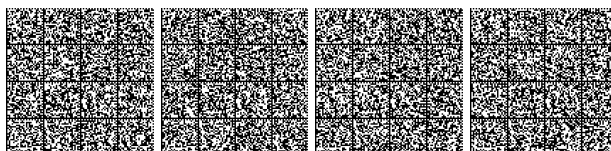
Nota Il punto 1.a. non si applica a:
- a. fucili e fucili combinati fabbricati prima del 1938;
- b. riproduzione di fucili e fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
- c. armi corte, armi da fuoco pluricanna e mitragliatrici fabbricate prima del 1890 e relative riproduzioni;
- d. fucili o armi corte, appositamente progettati per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO2.

b. armi ad anima liscia, come segue:
1. armi ad anima liscia appositamente progettate per impiego militare;
2. altre armi ad anima liscia, come segue:
   - a. completamente automatiche;
   - b. semiautomatiche o con ricaricamento a pompa;

Nota Il punto 1.b. non si applica ai seguenti:
- a. armi ad anima liscia fabbricate prima del 1938;
- b. riproduzioni di armi ad anima liscia, i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
- c. armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;
- d. armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
  1. macellazione di animali domestici;
  2. sedazione di animali;
  3. test sismici;
  4. esplosione di proiettili a uso industriale; o
  5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (*Improvised Explosive Device*, IED).

NB: Per gli inibitori vedere la Categoria 4 e la voce 1A006 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

Nota Il punto 1.b.2. non si applica alle armi appositamente progettate per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO2.

c. armi che impiegano munizioni senza bossolo;
d. caricatori staccabili (serbatoi), soppressori o attenuatori di rumore, affusti speciali, congegni di mira ottici e soppressore di bagliore (spegnifiamma) per le armi di cui ai punti 1.a., 1.b. o 1.c..

Nota Il punto 1.d. non si applica ai congegni di mira ottici senza elaborazione elettronica dell'immagine, con un ingrandimento pari o inferiore a 9 volte, purché non siano appositamente progettati o modificati per uso militare, né incorporino reticoli appositamente progettati per uso militare.

Categoria 2

Armi ad anima liscia di calibro uguale o superiore a 20 mm, altre armi o armamenti di calibro superiore a 12,7 mm. (calibro 0.50 pollici), lanciatori e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. bocche da fuoco, obici, cannoni, mortai, armi anticarro, lanciaproiettili, lanciafiamme militari, fucili, cannoni senza rinculo, armi ad anima liscia e loro dispositivi di riduzione di vampa;

Nota 1 Il punto 2.a. include iniettori, dispositivi di misura, serbatoi di stoccaggio e altri componenti appositamente progettati per essere utilizzati con cariche propulsive liquide per qualunque materiale di cui al medesimo punto.

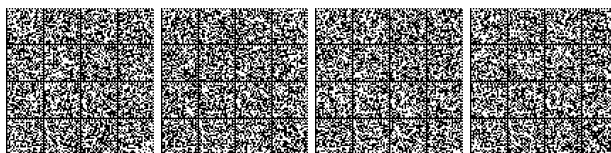
Nota 2 Il punto 2.a. non si applica alle armi come segue:
- a. fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati fabbricati prima del 1938;
- b. riproduzioni di fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
- c. bocche da fuoco, obici, cannoni e mortai fabbricati prima del 1890;
- d. armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;
- e. armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
  1. macellazione di animali domestici;
  2. sedazione di animali;
  3. test sismici;
  4. esplosione di proiettili a uso industriale; o
  5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (*Improvised Explosive Device*, IED).

  NB: Per gli inibitori vedere la Categoria 4 e la voce 1A006 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.
- f. lanciatori portatili appositamente progettati per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata pari o inferiore a 500 metri.

b. lanciatori o generatori di fumo, gas e materiali "pirotecnici", appositamente progettati o modificati per uso militare;

Nota Il punto 2.b. non si applica alle pistole da segnalazione.

c. congegni di mira e supporti per congegni di mira, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
1. appositamente progettati per uso militare; e
2. appositamente progettati per le armi di cui al punto 2.a.;

d. supporti e caricatori staccabili appositamente progettati per le armi di cui al punto 2.a..

Categoria 3

Munizioni e dispositivi di graduazione di spolette, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. munizioni per le armi di cui alle Categorie 1, 2 o 12;

b. dispositivi di graduazione di spolette appositamente progettati per le munizioni di cui al punto 3.a..

Nota 1 I componenti appositamente progettati di cui alla presente Categoria comprendono:

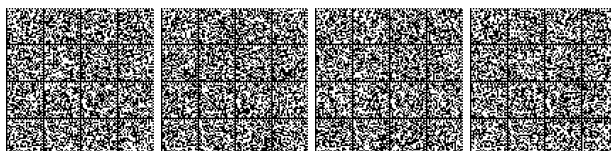
a. prodotti in metallo o in plastica quali inneschi a percussione, ogive, nastri per cartucce, cinture/corone di forzamento ed elementi metallici di munizioni;
b. dispositivi di sicurezza e di armamento, spolette, sensori e dispositivi d'innesco;
c. dispositivi di alimentazione a elevata potenza di uscita funzionanti una sola volta;
d. bossoli combustibili per cariche esplosive;
e. 'submunizioni', comprese le bombette, mine di ridotte dimensioni e proiettili a guida terminale;

Nota Tecnica
Per 'submunizione' si intende qualunque tipo di munizione che, per assolvere al proprio compito, si separa da una munizione originatrice nella quale è contenuta.

Nota 2 Il punto 3.a. non si applica:

a. alle munizioni a salve crimpate (con chiusura a stella) prive di proiettile;
b. alle munizioni inerti con bossolo forato;
c. ad altre munizioni a salve e per esercitazione, che non contengono componenti progettati per munizioni attive; o
d. ai componenti appositamente progettati per munizioni a salve o per esercitazione, di cui alla presente nota, alle lettere a., b. o c.

Nota 3 Il punto 3.a. non si applica alle cartucce appositamente progettate per uno dei seguenti fini:

a. segnalazione;
b. allontanamento volatili; o
c. accensione di fiaccole a gas nei pozzi petroliferi.

Categoria 4

Bombe, siluri, razzi, #missili, altri dispositivi esplosivi e cariche, nonché relative apparecchiature e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

N.B. 1: Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11;
N.B. 2: Per i sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili vedere il punto 4.c..

a. bombe, siluri, granate, contenitori fumogeni (fumogeni), razzi, mine, #missili, cariche di profondità, cariche di demolizione, dispositivi e kit di demolizione, dispositivi "pirotecnici", cartucce e simulatori (ossia apparecchiature che simulano le caratteristiche di uno di questi materiali) appositamente progettati per uso militare;

Nota Il punto 4.a. include:
a. granate fumogene, spezzoni incendiari, bombe incendiarie e dispositivi esplosivi;
b. #ugelli per motori a razzo di missile e ogive dei veicoli di rientro;

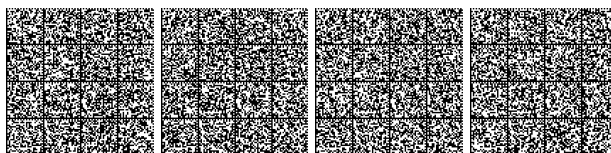
b. apparecchiature aventi tutte le caratteristiche seguenti:
1. appositamente progettate per uso militare; e
2. appositamente progettate per 'attività' relative ad una delle seguenti:
a. materiali di cui al punto 4.a; o
b. dispositivi esplosivi improvvisati (*Improvised Explosive Device,* IED).

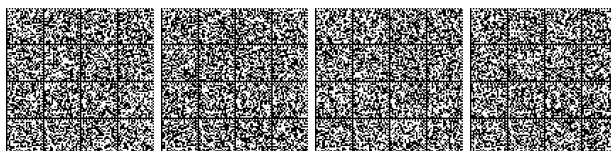
Nota Tecnica
Per le 'attività' di cui al punto 4.b.2. si intende maneggio, lancio, posizionamento, controllo, scaricamento/disinnesco, detonazione, innesco, alimentazione con dispositivi a potenza d'uscita funzionanti una volta sola, inganno, disturbo, dragaggio, rilevazione, interruzione del funzionamento o eliminazione.

Nota 1 Il punto 4.b. comprende:
a. apparecchiature mobili per la liquefazione di gas, in grado di produrre 1.000 kg o più al giorno di gas sotto forma liquida;
b. cavi elettrici conduttori galleggianti per il dragaggio di mine magnetiche.

Nota 2 Il punto 4.b non si applica ai dispositivi portatili progettati per essere impiegati unicamente per la rilevazione di oggetti metallici e incapaci di distinguere tra mine e altri oggetti metallici.

c. sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili (*Aircraft Missile Protection Systems*, AMPS).

Nota Il punto 4.c. non si applica agli AMPS aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. uno qualunque dei seguenti sensori per il rilevamento della presenza di missili:
1. sensori passivi con una risposta di picco compresa tra 100 e 400 nm; o
2. sensori attivi di missili ad impulsi Doppler;
b. sistemi dispensatori di contromisure;
c. *flares* con segnatura sia visibile sia infrarossa per ingannare missili terra-aria; e
d. installati su "aeromobile civile" e aventi tutte le seguenti caratteristiche:
1. l'AMPS è utilizzabile solo nello specifico "aeromobile civile" nel quale è installato e per il quale è stato rilasciato:
a. un certificato per uso civile; o

b. un documento equivalente riconosciuto dall'Organizzazione per l'Aviazione Civile Internazionale (ICAO);

2. l'AMPS impiega mezzi di protezione per prevenire l'accesso non autorizzato al "software"; e
3. l'AMPS incorpora un meccanismo attivo che impedisce al sistema di funzionare in caso di rimozione dall'"aeromobile civile" in cui è installato.

Categoria 5

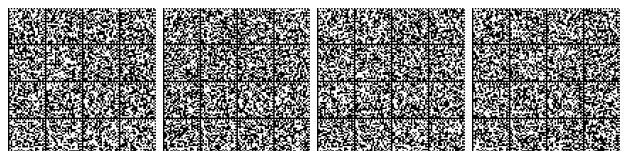
Apparecchiature per la direzione del tiro e relative apparecchiature d'allarme e di allertamento, e relativi sistemi, apparecchiature di prova, di allineamento e di contromisura, come segue, appositamente progettate per uso militare, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. congegni di mira, calcolatori per il bombardamento, apparati di puntamento e sistemi per il controllo delle armi;

b. sistemi di acquisizione, di designazione, di telemetria, di sorveglianza o inseguimento del bersaglio; apparecchiature di rilevazione, di fusione dati, di riconoscimento o di identificazione e apparecchiature per l'integrazione dei sensori;

c. apparecchiature di contromisura per i materiali specificati nei punti 5.a. o 5.b.;

Nota Ai fini del punto 5.c., le apparecchiature di contromisura comprendono le apparecchiature di individuazione.

d. apparecchiature di prova sul campo o di allineamento, appositamente progettate per i materiali di cui ai punti 5.a., 5.b. o 5.c..

Categoria 6

Veicoli terrestri e loro componenti, come segue:

N.B.: Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11.

a. veicoli terrestri e loro componenti, appositamente progettati o 'modificati' per uso militare;

Nota tecnica
Ai fini del punto 6.a l'espressione veicoli terrestri comprende anche i rimorchi.

b. altri veicoli terrestri e loro componenti, come segue:
  1. veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:
     a. fabbricati o equipaggiati con materiali o componenti atti a fornire protezione balistica fino al livello III (NIJ 0108.01, settembre 1985, o norma nazionale comparabile) o superiore;
     b. trasmissione con trazione simultanea anteriore e posteriore, inclusi veicoli dotati di ruote supplementari a fini di sostegno del carico, con o senza trazione;
     c. peso lordo massimo autorizzato (*Gross Vehicle Weight Rating,* GVWR) superiore a 4.500 kg; e
     d. progettati o modificati come fuoristrada;
  2. componenti aventi tutte le caratteristiche seguenti:
     a. appositamente progettati per i veicoli di cui al punto 6.b.1; e
     b. atti a fornire protezione balistica fino al livello III (NIJ 0108.01, settembre 1985, o norma nazionale comparabile) o superiore.

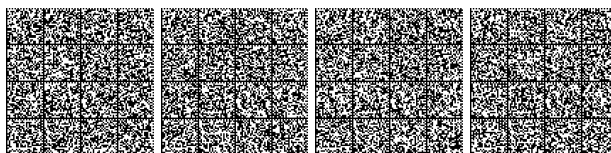
N.B.: Vedere anche il punto 13.a..

Nota 1 Il punto 6.a. comprende:
  a. carri armati e altri veicoli militari armati e veicoli militari equipaggiati con supporti per armi o equipaggiati per la posa delle mine o per il lancio delle munizioni indicate nella Categoria 4;
  b. veicoli corazzati;
  c. veicoli anfibi e veicoli in grado di guadare acque profonde;
  d. veicoli di soccorso e veicoli per il rimorchio o il trasporto di munizioni o di sistemi d'arma e relativi macchinari per movimentare carichi.

Nota 2 La 'modifica' per uso militare di un veicolo terrestre di cui al punto 6.a. implica una variante di natura strutturale, elettrica o meccanica che interessa uno o più componenti appositamente progettati per uso militare. Tali componenti comprendono:
  a. copertoni di pneumatici di tipo appositamente progettato per essere a prova di proiettile;
  b. protezioni corazzate per parti vitali (ad esempio, per serbatoi di carburante o per cabine di guida);
  c. rinforzi o supporti speciali per l'installazione di armi;
  d. dispositivi di schermatura dell'illuminazione.

Nota 3 La presente Categoria non si applica ai veicoli civili progettati o modificati per il trasporto di valori.

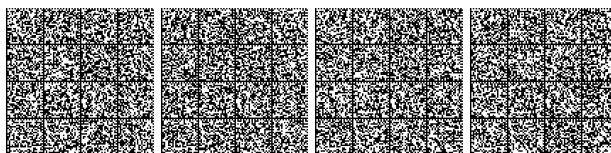
Nota 4 La presente Categoria non si applica ai veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:
  a. sono stati costruiti prima del 1946;

b. non posseggono i prodotti di cui al presente elenco e sono stati costruiti dopo il 1945, ad eccezione delle riproduzioni di componenti o accessori originali per il veicolo in questione; e
c. non incorporano le armi di cui alla Categoria 1, Categoria 2 o Categoria 4, a meno che le stesse siano inutilizzabili e incapaci di sparare un proiettile.

Categoria 7

Agenti chimici o biologici tossici, "agenti antisommossa", materiali radioattivi, relative apparecchiature, componenti e materiali, come segue:

a. agenti biologici o materiali radioattivi, "adattati per essere utilizzati in guerra" per produrre danni agli esseri umani o agli animali, per degradare materiali o danneggiare le colture o l'ambiente;

b. agenti per la guerra chimica, comprendenti:
   1. agenti nervini per guerra chimica:
      a. O-alchil (uguale o inferiore a C10, incluso il cicloalchil) alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) - fosfonofluorurati, quali:
         Sarin (GB): O-isopropil metilfosfonofluorurato (CAS 107-44-8); e
         Soman (GD): O-pinacolil metilfosfonofluorurato (CAS 96-64-0);
      b. O-alchil (uguale o inferiore a C10, incluso il cicloalchil) N,N-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosforamidocianurati, quali:
         Tabun (GA): O-etil N,N-dimetilfosforamidocianurati (CAS 77-81-6);
      c. O-alchil (H o uguale o inferiore a C10, incluso il cicloalchil) S-2-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonotiolati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali:
         VX: O-etil S-2-diisopropilaminoetil metil fosfonotiolato (CAS 50782-69-9);
   2. agenti vescicanti per guerra chimica:
      a. ipriti allo zolfo, quali:
         1. solfuro di 2-cloroetile e di clorometile (CAS 2625-76-5);
         2. solfuro di bis (2-cloroetile) (CAS 505-60-2);
         3. bis (2-cloroetiltio) metano (CAS 63869-13-6);
         4. 1,2-bis (2-cloroetiltio) etano (CAS 3563-36-8);
         5. 1,3-bis (2-cloroetiltio)-n-propano (CAS 63905-10-2);
         6. 1,4-bis (2-cloroetiltio)-n-butano (CAS 142868-93-7);
         7. 1,5-bis (2-cloroetiltio)-n-pentano (CAS 142868-94-8);
         8. bis (2-cloroetiltiometile) etere (CAS 63918-90-1);
         9. bis (2-cloroetiltioetile) etere (CAS 63918-89-8);
      b. lewisiti, quali:
         1. 2-clorovinildicloroarsina (CAS 541-25-3);
         2. tris (2-clorovinil) arsina (CAS 40334-70-1);
         3. bis (2-clorovinil) cloroarsina (CAS 40334-69-8);
      c. ipriti all'azoto, quali:
         1. HN1: bis (2-cloroetil) etilammina (CAS 538-07-8);
         2. HN2: bis (2-cloroetil) metilammina (CAS 51-75-2);
         3. HN3: tris (2-cloroetil) ammina (CAS 555-77-1);
   3. agenti inabilitanti per guerra chimica, quali:
      a. benzilato di 3-quinuclidinile (BZ) (CAS 6581-06-2);
   4. agenti defolianti per guerra chimica, quali:
      a. butil 2-cloro-4-fluorofenossiacetato (LNF);
      b. acido 2,4,5-triclorofenossiacetico (CAS 93-76-5) miscelato con acido 2,4-diclorofenossiacetico (CAS 94-75-7) (agente arancione (CAS 39277-47-9));

c. precursori binari e precursori chiave per la guerra chimica come segue:
   1. alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosforil difluoruri, quali:
      *DF: metilfosfonildifluoruro (CAS 676-99-3);

2. O-alchil (uguale o inferiore a C10, incluso il cicloalchil) O-2-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali:
   *QL: O-etil-O-2-di - isopropilamminoetil metilfosfonato (CAS 57856-11-8);
3. Clorosarin: O-isopropil metilfosfonoclorurato (CAS 1445-76-7);
4. Clorosoman: O-pinacolil metilfosfonoclorurato (CAS 7040-57-5);

d. "agenti antisommossa", sostanze chimiche attive e relative combinazioni, comprendenti:
1. α-Bromobenzeneacetonitrile, (cianuro di bromobenzile) (CA) (CAS 5798-79-8);
2. [(2-Clorofenil) metilene] propanedinetrile, (o-clorobenzilidenemalononitrile) (CS) (CAS 2698-41-1);
3. 2-Cloro-1-feniletanone, fenil-acil-cloruro (ω-cloroacetofenone) (CN) (CAS 532-27-4);
4. dibenz-(b,f)-1,4-ossazina, (CR) (CAS 257-07-8);
5. 10-Cloro-5,10-diidrofenarsazina, (cloruro di fenarsazina), (adamsite), (DM) (CAS 578-94-9);
6. N-Nonanoilmorfolina (MPA) (CAS 5299-64-9);

Nota 1 Il punto 7.d. non si applica agli "agenti antisommossa" singolarmente confezionati per difesa personale.

Nota 2 Il punto 7.d. non si applica alle sostanze chimiche attive, e relative combinazioni, identificate e confezionate per la produzione alimentare e per scopi sanitari.

e. apparecchiature appositamente progettate o modificate per uso militare, progettate o modificate per la disseminazione di almeno uno dei seguenti materiali, e loro componenti appositamente progettati:
1. materiali o agenti di cui al punto 7.a., 7.b. o 7.d.; o
2. agenti per la guerra chimica costituiti dai precursori di cui al punto 7.c.;

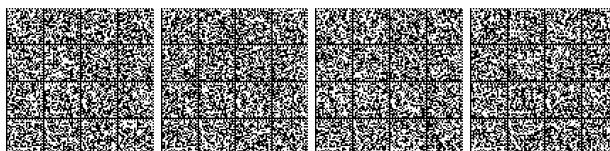
f. equipaggiamenti di protezione e decontaminazione appositamente progettati o modificati per uso militare, componenti e miscele chimiche, come segue:
1. equipaggiamenti progettati o modificati per la difesa contro i materiali di cui al punto 7.a., 7.b. o 7.d. e loro componenti appositamente progettati;
2. equipaggiamenti progettati o modificati per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui al punto 7.a o 7.b. e loro componenti appositamente progettati;
3. miscele chimiche appositamente sviluppate o formulate per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui al punto 7.a. o 7.b.;

Nota Il punto 7.f.1. comprende:
a. i condizionatori d'aria appositamente progettati o modificati per il filtraggio nucleare, biologico o chimico;
b. gli indumenti protettivi.

N.B. Per le maschere antigas civili, gli equipaggiamenti di decontaminazione e protezione, vedere anche il punto 1A004 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

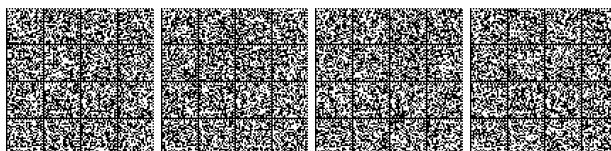
g. equipaggiamenti appositamente progettati o modificati per uso militare, progettati o modificati per individuare o identificare i materiali di cui al punto 7.a., 7.b. o 7.d. e loro componenti appositamente progettati;

Nota Il punto 7.g. non si applica ai dosimetri personali per il controllo delle radiazioni.

N.B. Vedere anche il punto 1A004 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

h. " biopolimeri" appositamente progettati o trattati per l'individuazione o l'identificazione degli agenti di guerra chimica di cui al punto 7.b., e colture di cellule specifiche utilizzate per la loro produzione;

i. "biocatalizzatori" per la decontaminazione o la degradazione di agenti per la guerra chimica, e loro sistemi biologici, come segue:
   1. "biocatalizzatori" appositamente progettati per la decontaminazione o la degradazione degli agenti per la guerra chimica di cui al punto 7.b, risultanti da una specifica selezione di laboratorio o da una manipolazione genetica di sistemi biologici;
   2. sistemi biologici contenenti informazioni genetiche specifiche per la produzione di "biocatalizzatori" di cui al punto 7.i.1, come segue:
      a. "vettori di espressione";
      b. virus;
      c. colture di cellule.

Nota 1 I punti 7.b. e 7.d. non si applicano alle seguenti sostanze:
a. cloruro di cianogeno (CAS 506-77-4). Vedere anche il punto 1C450.a.5 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso;
b. acido cianidrico (CAS 74-90-8);
c. cloro (CAS 7782-50-5);
d. cloruro di carbonile (fosgene) (CAS 75-44-5). Vedere anche il punto 1C450.a.4 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso;
e. difosgene (cloroformiato di tricloro-metile) (CAS 503-38-8);
f. non utilizzato dal 2004;
g. bromuro di xilile, orto: (CAS 89-92-9), meta: (CAS 620-13-3), para: (CAS 104-81-4);
h. bromuro di benzile (CAS 100-39-0);
i. ioduro di benzile (CAS 620-05-3);
j. bromo acetone (CAS 598-31-2);
k. bromuro di cianogeno (CAS 506-68-3);
l. bromo-metiletilchetone (CAS 816-40-0);
m. cloro-acetone (CAS 78-95-5);
n. iodoacetato di etile (CAS 623-48-3);
o. iodoacetone (CAS 3019-04-3);
p. cloropicrina (CAS 76-06-2). Vedere anche il punto 1C450.a.7 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

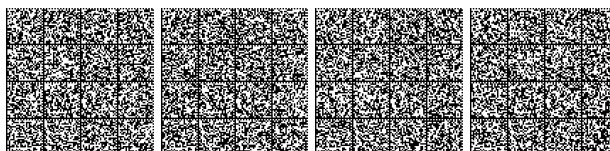
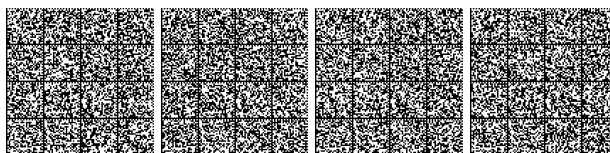
Nota 2 Le colture di cellule e i sistemi biologici di cui ai punti 7.h. e 7.i.2. sono esclusivi (per la guerra chimica) e non si applicano a cellule o sistemi biologici destinati a usi civili, quali quello agricolo, farmaceutico, sanitario, veterinario, ambientale, di trattamento dei rifiuti o dell'industria alimentare.

Categoria 8

"Materiali energetici" e relative sostanze, come segue:

N.B.1 Vedere anche la Categoria 1C011 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

N.B. 2 Per le cariche e i dispositivi vedere la Categoria 4 e la voce 1A008 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

Note tecniche
1. Per questa Categoria, il termine miscela si riferisce a una composizione di due o più sostanze di cui almeno una è elencata nelle sottovoci della presente Categoria.
2. Ogni sostanza elencata nelle sottovoci della Categoria 8 è oggetto del presente elenco, anche se utilizzata in un'applicazione diversa da quella indicata (per esempio, il TAGN è utilizzato prevalentemente come esplosivo, ma può essere utilizzato anche come combustibile o ossidante).
3. Ai fini della presente categoria, per dimensione delle particelle si intende il diametro medio delle particelle in base al peso o al volume. Per il campionamento e la determinazione delle dimensioni delle particelle saranno utilizzate norme internazionali o nazionali equivalenti.

a. "esplosivi", come segue, e relative miscele:
   1. ADNBF (ammino dinitrobenzo-furoxano o 7-ammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) (CAS 97096-78-1);
   2. BNCP [perclorato di cis-bis (5-nitrotetrazolato) tetra-ammina cobalto (III)] (CAS 117412-28-9);
   3. CL-14 (diammino dinitrobenzofuroxano o 5,7-diammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) (CAS 117907-74-1);
   4. CL-20 (HNIW o esanitroesaziosowurtzitano) (CAS 135285-90-4); clatrati di CL-20 (v. anche voci 8.g.3. e 8.g.4. per i relativi "precursori");
   5. CP [perclorato di 2-(5-cianotetrazolato) penta-ammina cobalto (III)] (CAS 70247-32-4);
   6. DADE (1,1-diammino-2,2-dinitroetilene, FOX7) (CAS 145250-81-3);
   7. DATB (diamminotrinitrobenzene) (CAS 1630-08-6);
   8. DDFP (1,4-dinitrodifurazanpiperazina);
   9. DDPO (2,6-diammino-3,5-dinitropirazina-1-ossido, PZO) (CAS 194486-77-6);
   10. DIPAM (3,3'-diammino-2,2',4,4',6,6'-esanitrobifenolo o dipicrammide) (CAS 17215-44-0);
   11. DNGU (DINGU o dinitroglicolurile) (CAS 55510-04-8);
   12. furazani, come segue:
       a. DAAOF (DAAF, DAAFox, o diamminoazossifurazano);
       b. DAAzF (diamminoazofurazano) (CAS 78644-90-3);
   13. HMX e derivati (v. anche il punto 8.g.5. per i relativi "precursori"), come segue:
       a. HMX (ciclotetrametilentetranitroammina, ottaidro-1,3,5,7-tetranitro-1,3,5,7-tetrazina, 1,3,5,7-tetranitro-1,3,5,7-tetraza-ciclottano, octogen o octogene (CAS 2691-41-0);
       b difluoroamminati analoghi di HMX;
       c. K-55 (2,4,6,8-tetranitro-2,4,6,8-tetrazobiciclo [3,3,0]-ottanone-3, tetranitrosemiglicourile o cheto-biciclico HMX) (CAS 130256-72-3);
   14. HNAD (esanitroadamantano) (CAS 143850-71-9);
   15. HNS (esanitrostilbene) (CAS 20062-22-0);
   16. imidazoli, come segue:
       a. BNNII (ottaidro-2,5-bis(nitroimino)imidazo[4,5-d]imidazolo);
       b. DNI (2,4-dinitroimidazolo) (CAS 5213-49-0);
       c. FDIA (1-fluoro-2,4-dinitroimidazolo);
       d. NTDNIA (N-(2-nitrotriazolo)-2,4-dinitroimidazolo);

e. PTIA (1-picril-2,4,5-trinitroimidazolo);
17. NTNMH (1-(2-nitrotriazolo)-2-dinitrometilene di idrazina);
18. NTO (ONTA o 3-nitro-1,2,4-triazol-5-one) (CAS 932-64-9);
19. polinitrocubani con più di 4 gruppi nitro;
20. PYX (2,6-Bis(picrilammino)-3,5-dinitropiridina) (CAS 38082-89-2);
21. RDX e derivati, come segue:
  a. RDX (ciclotrimetilenetrinitrammina, ciclonite, T4, esaidro-1,3,5-trinitro-1,3,5-triazina, 1,3,5-trinitro-1,3,5-triazo-cicloesano, hexogen o hexogene) (CAS 121-82-4);
  b. Keto-RDX (K-6 o 2,4,6-trinitro-2,4,6-triazo-ciclo-esanone) (CAS 115029-35-1);
22. TAGN (nitrato di triamminoguanidina) (CAS 4000-16-2);
23. TATB (triamminotrinitrobenzene) (CAS 3058-38-6) (v. anche il punto 8.g.7. per i relativi "precursori");
24. TEDDZ (3,3,7,7-tetrabis(difluoroammina) ottaidro-1,5-dinitro-1,5-diazocina);
25. tetrazoli, come segue:
  a. NTAT (nitrotriazolo amminotetrazolo);
  b. NTNT (1-N-(2-nitrotriazolo)-4-nitrotetrazolo);
26. tetrile (trinitrofenilmetilnitrammina) (CAS 479-45-8);
27. TNAD (1,4,5,8-tetranitro-1,4,5,8-tetrazodecalina) (CAS 135877-16-6) (v. anche il punto 8.g.6. per i relativi "precursori");
28. TNAZ (1,3,3-trinitroazetidina) (CAS 97645-24-4) (vedere anche il punto 8.g.2. per i relativi "precursori");
29. TNGU (SORGUYL o tetranitroglicolurile) (CAS 55510-03-7);
30. TNP (1,4,5,8-tetranitro-piridazino[4,5-d]piridazina) (CAS 229176-04-9);
31. triazine, come segue:
  a. DNAM (2-ossi-4,6-dinitroammino-s-triazina) (CAS 19899-80-0);
  b. NNHT (2-nitroimino-5-nitroesaidro-1,3,5-triazina) (CAS 130400-13-4);
32. triazoli, come segue:
  a. 5-azido-2-nitrotriazolo;
  b. ADHTDN (4-ammino-3,5-diidrazino-1,2,4-triazolo dinitrammide) (CAS 1614-08-0);
  c. ADNT (1-ammino-3,5-dinitro-1,2,4-triazolo);
  d. BDNTA ([bis-dinitrotriazolo]ammina);
  e. DBT (3,3'-dinitro-5,5-bi-1,2,4-triazolo) (CAS 30003-46-4);
  f. DNBT (dinitrobistriazolo) (CAS 70890-46-9);
  g. Non in uso dal 2010;
  h. NTDNT (1-N-(2-nitrotriazolo)3,5-dinitrotriazolo);
  i. PDNT (1-picril-3,5-dinitrotriazolo);
  j. TACOT (tetranitrobenzotriazolobenzotriazolo) (CAS 25243-36-1);
33. esplosivi non elencati altrove nel punto 8.a. e aventi una delle caratteristiche seguenti:
  a. una velocità di detonazione superiore a 8700 m/s, a densità massima, o
  b. una pressione di detonazione superiore a 34 GPa (340 Kbar);
34. esplosivi organici non elencati altrove nel punto 8.a.e aventi tutte le caratteristiche seguenti:
  a. essere in grado di produrre pressioni di detonazione uguali o superiori a 25 GPa (250 Kbar); e
  b. rimanere stabili per un periodo uguale o superiore a 5 minuti a temperature uguali o superiori a 523 K (250° C);
35. DNAN (2,4-dinitroanisolo) (CAS 119-27-7); 36. TEX (4,10-dinitro-2,6,8,12-tetraoxa-4,10-diazaisowurtzitano);
36. TEX (4,10-dinitro-2,6,8,12-tetraoxa-4,10-diazaisowurtzitano);
37. GUDN (guanilurea dinitrammide) FOX-12 (CAS 217464-38-5);
38. tetrazine, come segue: a. BTAT (Bis(2,2,2-trinitroetil)-3,6-diamminotetrazina); b. LAX-112 (3,6-diammino-1,2,4,5-tetrazina-1,4-diossido);

39. materiali energetici ionici con temperatura di fusione compresa tra 343 K (70°C) e 373 K (100°C) e velocità di detonazione superiore a 6.800 m/s o pressione di detonazione superiore a 18 GPa (180 kbar).

b. "propellenti", come segue:
   1. qualsiasi "propellente" solido avente un impulso teorico specifico (in condizioni standard) maggiore di
      a. 240 secondi per i "propellenti" non metallizzati non alogenizzati;
      b. 250 secondi per i "propellenti" non metallizzati alogenizzati; o
      c. 260 secondi per i "propellenti" metallizzati;
   2. qualsiasi "propellente" solido che rientri nella classe 1.3 delle Nazioni Unite, avente un impulso teorico specifico (in condizioni standard) maggiore di 230 secondi per composti non alogenati, 250 secondi per composti non metallizzati e 266 secondi per composti metallizzati;
   3. "propellenti" dotati di forza costante maggiore di 1200 Kjoule/kg;
   4. "propellenti" che possono mantenere un tasso lineare di combustione costante superiore a 38 mm/s in condizioni standard di pressione (misurate sotto forma di filamento singolo inibito) di 6,89 MPa (68,9 bar) e alla temperatura di 294 K (21°C);
   5. "propellenti" basati su elastomeri modificati su doppia fusione (EMCDB) con allungamento al massimo sforzo superiore al 5% a 233 K (- 40°C);
   6. qualsiasi "propellente" che contenga sostanze di cui al punto 8.a;
   7 "propellenti" non contemplati altrove nel presente elenco appositamente progettati per uso militare;

c. materiali "pirotecnici", combustibili e relative sostanze, come segue, e loro miscele:
   1. combustibili per aeromobili appositamente concepiti per uso militare;

      Nota I combustibili per aeromobili di cui al punto 8.c.1. sono i prodotti finiti e non i loro costituenti.

   2. alano (idruro di alluminio) (CAS 7784-21-6);
   3. carborani; decaborano (CAS 17702-41-9); pentaborani (CAS 19624-22-7 e 18433-84-6) e relativi derivati;
   4. idrazina e derivati, come segue (vedere anche i punti 8.d.8. e 8.d.9. per i derivati ossidanti dell'idrazina):
      a. idrazina (CAS 302-01-2) in concentrazioni uguali o superiori al 70%;
      b. monometilidrazina (CAS 60-34-4);
      c. dimetilidrazina simmetrica (CAS 540-73-8);
      d. dimetilidrazina asimmetrica (CAS 57-14-7);

      Nota Il punto 8.c.4.a non si applica alle miscele di idrazina formulate appositamente per il controllo della corrosione.

   5. combustibili metallici, miscele di combustibili, o miscele "pirotecniche", sotto forma di particelle sferiche, atomizzate, sferoidali, in fiocchi o polverizzate, prodotti da materiali costituiti dal 99% o più di almeno uno dei seguenti:
      a. metalli, come segue, e relative miscele:
         1. berillio (CAS 7440-41-7) con dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm;
         2. polvere di ferro (CAS 7439-89-6) con particelle di dimensioni uguali o inferiori a 3 µm prodotte per riduzione dell'ossido di ferro con l'idrogeno;
      b. miscele che contengono almeno uno degli elementi seguenti:

1. zirconio (CAS 7440-67-7), magnesio (CAS 7439-95-4) o leghe di questi con dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm; o
2. combustibili al boro (CAS 7440-42-8) o al carburo di boro (CAS 12069-32-8) con purezza uguale o superiore all'85% e dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm;

Nota 1 Il punto 8.c.5 si applica agli esplosivi e ai combustibili, indipendentemente dal fatto che i metalli o le leghe siano incapsulati o meno in alluminio, magnesio, zirconio, o berillio.

Nota 2 Il punto 8.c.5.b si applica solo ai combustibili metallici sotto forma di particelle quando sono miscelati con altre sostanze al fine di formare una miscela formulata per scopi militari come ad esempio propellenti ad impasto liquido, propellenti solidi o miscele pirotecniche.

Nota 3 Il punto 8.c.5.b.2 non si applica al boro e al carburo di boro arricchito con boro-10 (contenuto di boro-10 uguale o superiore al 20%).

6. materiali militari che contengono gelificanti per carburanti idrocarburici formulati appositamente per l'impiego dei lanciafiamme o delle munizioni incendiarie, come gli stearati o i palmitati metallici [ad esempio Octal (CAS 637-12-7)] e i gelificanti M1, M2 e M3;
7. perclorati, clorati e cromati mescolati a polvere di metallo o ad altri componenti di combustibile ad alto contenuto energetico;
8 polvere di alluminio (CAS 7429-90-5) di forma sferica con dimensioni delle particelle pari o inferiori a 60 µm, prodotte con materiali con un contenuto di alluminio del 99% o più;
9. sub-idruri di titanio (TiH_n) con stechiometria equivalente a n= 0,65-1,68;
10. combustibili liquidi ad alta densità di energia non contemplati al punto 8.c.1., come segue:
   a. combustibili misti che incorporano combustibili sia solidi che liquidi (ad es. l'impasto di boro), aventi densità di energia in base alla massa uguale o superiore a 40 MJ/kg;
   b. altri combustibili e additivi di combustibili ad alta densità di energia (ad es. cubano, soluzioni ioniche, JP-7, JP-10) aventi densità di energia in base al volume uguale o superiore a 37,5 GJ per metro cubo, misurata a 293 K (20°C) e pressione di un'atmosfera (101,325 kPa);

   Nota Il punto 8.c.10.b. non si applica ai JP-4, ai JP-8, ai combustibili fossili raffinati, ai biocombustibili o ai combustibili per motori omologati per l'uso nell'aviazione civile.

11. Materiali "pirotecnici" e piroforici, come segue:

   a. materiali "pirotecnici" o piroforici appositamente formulati per migliorare o controllare la produzione di energia irradiata in una qualsiasi parte dello spettro infrarosso (IR);
   b. miscele di magnesio, politetrafluoroetilene (PTFE) e copolimero di difluoruro-esafluoropropilene di vinilidene (ad es. MTV);
12. miscele di combustibili, miscele "pirotecniche" o "materiali energetici", non contemplati altrove al punto 8, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. contenenti più dello 0,5% di particelle di uno qualunque dei seguenti:
      1. alluminio;
      2. berillio;
      3. boro;
      4. zirconio;

5. magnesio; o
6. titanio;

b. particelle di cui al punto 8.c.12.a. con dimensione inferiore a 200 nm in qualunque direzione e
c. particelle di cui al punto 8.c.12.a. con tenore in metallo pari o superiore al 60 %;

d. ossidanti, come segue, e relative miscele:
1. ADN (dinitrammide di ammonio o SR12) (CAS 140456-78-6);
2. AP (perclorato di ammonio) (CAS 7790-98-9);
3. composti costituiti da fluoro e da almeno uno degli elementi seguenti:
   a. altri alogeni;
   b. ossigeno; o
   c. azoto;

Nota 1 Il punto 8.d.3 non si applica al trifluoruro di cloro (CAS 7790-91-2).

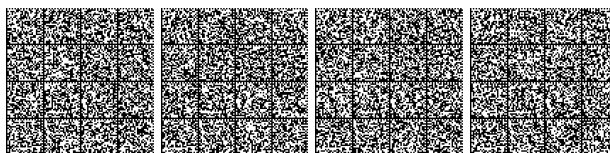
Nota 2 Il punto 8.d.3 non si applica al trifluoruro di azoto (CAS 7783-54-2) allo stato gassoso.

4. DNAD (1,3-dinitro-1,3-diazetidina) (CAS 78246-06-7);
5. HAN (nitrato di idrossiammonio) (CAS 13465-08-2);
6. HAP (perclorato di idrossiammonio) (CAS 15588-62-2);
7. HNF (nitroformiato di idrazinio) (CAS 20773-28-8);
8. nitrato di idrazina (CAS 37836-27-4);
9. perclorato di idrazina (CAS 27978-54-7);
10. ossidanti liquidi costituiti da o contenenti acido nitrico fumante rosso inibito (IRFNA) (CAS 8007-58-7);

Nota Il punto 8.d.10 non si applica all'acido nitrico fumante non inibito.

e. leganti, plasticizzanti, monomeri e polimeri, come segue:
1. AMMO (azidometilmetilossetano e suoi polimeri) (CAS 90683-29-7) (vedere anche il punto 8.g.1 per i relativi "precursori");
2. BAMO (bisazidometilossetano e suoi polimeri) (CAS 17607-20-4) (vedere anche il punto 8.g.1 per i relativi "precursori");
3. BDNPA [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide acetica] (CAS 5108-69-0);
4. BDNPF [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide formica] (CAS 5917-61-3);
5. BTTN (trinitrato di butantriolo) (CAS 6659-60-5) (vedere anche il punto 8.g.8 per i relativi "precursori");
6. monomeri energetici, plasticizzanti o polimeri, appositamente formulati per uso militare e contenenti almeno uno dei seguenti:
   a. gruppi nitrici;
   b. nitruri;
   c. nitrati;
   d. nitrazo; o
   e. difluoroammino;
7. FAMAO (3-difluoroamminometil-3-azidometilossetano) e suoi polimeri;
8. FEFO [bis-(2-fluoro-2,2-dinitroetil) formal] (CAS 17003-79-1);
9. FPF-1 (poli-2,2,3,3,4,4-esafluoropentano-1,5-diol formal) (CAS 376-90-9);
10. FPF-3(poli-2,4,4,5,5,6,6-eptafluoro-2-tri-fluorometil-3-ossaeptano-1,7-diol formal);
11. GAP (polimero di azoturo di glicidile) (CAS 143178-24-9) e suoi derivati;

12. HTPB (polibutadiene con radicali ossidrilici terminali), avente funzionalità ossidrilica maggiore o uguale a 2,2 e uguale o inferiore a 2,4, valore ossidrilico inferiore a 0,77 meq/g, e viscosità a 30°C inferiore a 47 poise (CAS 69102-90-5);
13. alcool funzionalizzati poli(epicloroidrina) con peso molecolare inferiore a 10.000, come segue:
    a. poli(epicloroidrindiolo);
    b. poli(epicloroidrintriolo);
14. NENA (composti di nitratoetilnitrammina) (CAS 17096-47-8, 85068-73-1, 82486-83-7, 82486-82-6 e 85954-06-9);
15. PGN [poli-GLYN, poliglicidilnitrato o poli(nitratometil ossirano)] (CAS 27814-48-8);
16. poli-NIMMO (polinitratometilmetilossetano) o poli-NMMO(poli[3-nitratometil-3-metilossetano]) (CAS 84051-81-0);
17. polinitroortocarbonati;
18. TVOPA (1,2,3-tris[1,2-bis(difluoroammino)etossi] propano o tris vinossi propano addotto) (CAS 53159-39-0);
19. 4,5 diazidometil-2-metil-1,2,3-triazolo (iso- DAMTR);
20. PNO (Poli(3-nitrato ossetano)).

f. "additivi", come segue:
1. salicilato di rame basico (CAS 62320-94-9);
2. BHEGA (bis-2-idrossietilglicolammide) (CAS 17409-41-5);
3. BNO (nitrileossido di butadiene);
4. derivati del ferrocene, come segue:
    a. butacene (CAS 125856-62-4);
    b. catocene (propano 2,2-bis-etilferrocenile) (CAS 37206-42-l);
    c. acidi carbossilici del ferrocene che includono:
       acido carbossilico del ferrocene (CAS 1271-42-7),
       acido 1,1'-ferrocendicarbossilico (CAS 1293-87-4);
    d. n-butil-ferrocene (CAS 31904-29-7);
    e. altri polimeri derivati dal ferrocene;
    f. etil-ferrocene, (CAS 1273-89-8);
    g. propil-ferrocene;
    h. pentil-ferrocene (CAS 1274-00-6);
    i. diciclopentil-ferrocene;
    j. dicicloesil-ferrocene;
    k. dietil-ferrocene (CAS 1273-97-8);
    l. dipropil-ferrocene;
    m. dibutil-ferrocene (CAS 1274-08-04);
    n. diesil-ferrocene (CAS 93894-59-8);
    o. acetil-ferrocene (CAS 1271-55-2)/1,1'-diacetil-ferrocene (CAS 1273 94-5);
5. betaresorcilato di piombo (CAS 20936-32-7);
6. citrato di piombo (CAS 14450-60-3);
7. chelati di piombo e di rame betaresorcilati o salicilati (CAS 68411-07-4);
8. maleato di piombo (CAS 19136-34-6);
9. salicilato di piombo (CAS 15748-73-9);
10. stannato di piombo (CAS 12036-31-6);
11. MAPO [tris-1-(2-metil) aziridinil fosfin ossido] (CAS 57-39-6); BOBBA 8 (ossido di fosfina bis(2-metil aziridinil) 2-(2-idrossipropanossi) propilammino) e altri derivati del MAPO;
12. metil BAPO (ossido di fosfina bis(2-metilaziridinil) metilammino) (CAS 85068-72-0);
13. N-metil-p-nitroanilina (CAS 100-15-2);
14. 3-nitrazo-1,5 pentano diisocianato (CAS 7406-61-9);
15. agenti di accoppiamento organometallici, come segue:

a. neopentil (diallile) ossi, tris (diottile) fosfato titanato (CAS 103850-22-2); chiamato anche titanio IV, 2,2[bis 2-propenolato-metil, butanolato, tris (diottile) fosfato] (CAS 110438-25-0); o LICA 12 (CAS 103850-22-2);
b. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris (diottile) pirofosfato o KR3538;
c. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris (diottile) fosfato;

16. policianodifluoramminoetilenossido;
17. agenti leganti come segue:
    a. 1,1R,1S-trimesoil-tris(2-etilaziridina) (HX-868, BITA) (CAS 7722-73-8);
    b. ammidi di aziridina polifunzionali con strutture di rinforzo isoftaliche, trimesiche, isocianuriche o trimetiladipiche aventi anche un gruppo di 2-metil o 2-etil aziridina;

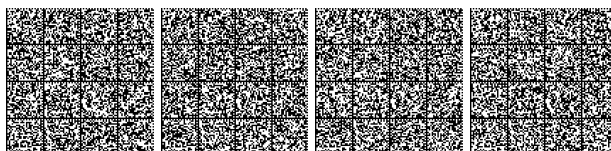
Nota Il punto 8.f.17.b. comprende: a.1,1H-Isoftaloile-bis (2-metilaziridina)(HX-752) (CAS 7652-64-4); b.2,4,6-tris(2-etil-1-aziridinil)-1,3,5-triazina (HX-874) (CAS 18924-91-9); c.1,1'-trimetiladipoil-bis(2-etilaziridina) (HX-877) (CAS 71463-62-2).

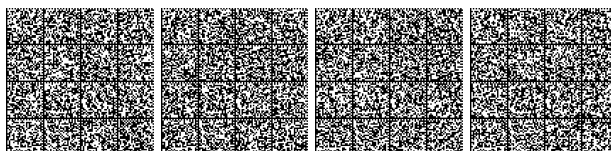
18. propilenimmina (2-metilaziridina) (CAS 75-55-8);
19. ossido ferrico sopraffino (Fe_2O_3) (CAS 1317-60-8) avente una superficie specifica superiore a 250 m^2/g e una dimensione media di particelle uguale o inferiore a 3,0 nm;
20. TEPAN (tetraetilenepentaminaacrilonitrile) (CAS 68412-45-3); poliammine cianoetilate e loro sali;
21. TEPANOL (tetraetilenepentaminaacrilonitrileglicidile) (CAS 68412-46-4); poliammine cianoetilate addotte con glicidolo e loro sali;
22. TPB (trifenilbismuto) (CAS 603-33-8);
23. TPB (Tris (etossifenil) bismuto) (CAS 90591-48-3);

g. "precursori" come segue:

N.B. Al punto 8.g i riferimenti sono fatti ai "materiali energetici" fabbricati dalle sostanze seguenti.

1. BCMO (bis-clorometilossetano) (CAS 142173-26-0) (vedere anche il punto 8.e.1 e 8.e.2);
2. sali di tert-butil-dinitroazotidina (CAS 125735-38-8) (vedere anche il punto 8.a.28);
3. HBIW (esabenzilesaazoisowurtzitano) (CAS 124782-15-6) (vedere anche il punto 8.a.4);
4. TAIW (tetraacetildibenzilesaazoisowurtzitano) (vedere anche il punto 8.a.4.) (CAS 182763-60-6);
5. TAT (1,3,5,7 tetraacetil-1,3,5,7,-tetraaza ciclo-ottano) (CAS 41378-98-7) (vedere anche il punto 8.a.13);
6. 1,4,5,8 tretraazadecalina (CAS 5409-42-7) (vedere anche il punto 8.a.27);
7. 1,3,5-triclorobenzene (CAS 108-70-3) (vedere. anche il punto 8.a.23);
8. 1,2,4-triidrossibutano (1,2,4-butantriolo) (CAS 3068-00-6) (vedere anche il punto 8.e.5);
9. DADN (1,5-diacetil-3,7-dinitro-1, 3, 5, 7-tetraaza-cicloottano) (cfr. anche punto 8.a.13).

Nota 1 La Categoria 8 non si applica alle sostanze seguenti, a meno che siano composte o miscelate con i "materiali energetici" elencati al punto 8.a o con polveri di metallo di cui al punto 8.c:
    a. picrato di ammonio (CAS 131-74-8);
    b. polvere nera;
    c. esanitrodifenilammina (CAS 131-73-7);
    d. difluoroammina (CAS 10405-27-3);
    e. nitroamido (CAS 9056-38-6);

f. nitrato di potassio (CAS 7757-79-1);
g. tetranitronaftalina;
h. trinitroanisolo;
i. trinitronaftalina;
j. trinitrossilene;
k. N-pirrolidinone; 1-metil-2-pirrolidinone (CAS 872-50-4);
l. diottimaleato (CAS 142-16-5);
m. etilesilacrilato (CAS 103-11-7);
n. trietilalluminio (TEA) (CAS 97-93-8), trimetilalluminio (TMA) (CAS 75-24-1), e altri alchili pirofolici metallici e arili di litio, sodio, magnesio, zinco e boro;
o. nitrocellulosa (CAS 9004-70-0);
p. nitroglicerina (o trinitrato di glicerina, trinitroglicerina) (NG) (CAS 55-63-0);
q. 2,4,6-trinitrotoluene (TNT) (CAS 118-96-7);
r. etiletilendiamminodinitrato (EDDN) (CAS 20829-66-7);
s. pentaeritritetetranitrato (PETN) (CAS 78-11-5);
t. azoturo di piombo (CAS 13424-46-9), stifnato normale di piombo (CAS 15245-44-0) e stifnato basico di piombo (CAS 12403-82-6), ed esplosivi primari o composizioni di innesco contenenti azoturi o complessi di azoturi;
u. trietileneglicoldinitrato (TEGDN) (CAS 111-22-8);
v. 2,4,6-trinitroresorcina (acido stifnico) (CAS 82-71-3);
w. dietildifenilurea (CAS 85-98-3); dimetildifenilurea (CAS 611-92-7); metiletildifenilurea [centraliti];
x. N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica) (CAS 603-54-3);
y. metil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di metile) (CAS 13114-72-2);
z. etil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di etile) (CAS 64544-71-4);
aa. 2-nitrodifenilammina (2-NDPA) (CAS 119-75-5);
bb. 4-nitrodifenilammina (4-NDPA) (CAS 836-30-6);
cc. 2,2-dinitropropanolo (CAS 918-52-5);
dd. nitroguanidina (CAS 556-88-7) (Vedere anche voce 1C011.d. dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso).

Nota 2 Il punto 8 non si applica a perclorato di ammonio (8.d.2.), NTO (8.a.18.) o catocene (8. f.4.b.), aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. appositamente formulati per dispositivi per la generazione di gas per uso civile;
b. composti o miscelati con leganti o plastificanti termoindurenti non attivi e aventi massa inferiore a 250g;
c. aventi un massimo dell'80% di perclorato di ammonio (8.d.2.) in termini di massa di materiale attivo;
d. aventi un contenuto di NTO (8.a.18.) inferiore o uguale a 4 g; e
e. aventi un contenuto di catocene (8.f.4.b.) inferiore o uguale a 1 g.

Categoria 9

Navi da guerra (di superficie o subacquee), attrezzature navali speciali, accessori, componenti e altre navi di superficie, come segue:

N.B. Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11.

a. navi e componenti, come segue:
   1. navi (di superficie o subacquee) appositamente progettate o modificate per uso militare, indipendentemente dal loro stato di riparazione o dalla loro condizione operativa, e dotate o meno di sistemi d'arma o di corazzature, e loro scafi o parti di scafi, e loro componenti appositamente progettati per uso militare;
   2. navi di superficie, diverse da quelle di cui al punto 9.a.1, aventi almeno uno dei seguenti elementi, fissi o integrati nella nave:
      a. armi automatiche di calibro pari o superiore a 12,7 mm di cui alla Categoria 1, o armi di cui alle Categorie 2, 4, 12 o 19, o 'supporti' o rinforzi per tali armi;

         Nota Tecnica
         Il termine 'supporti' si riferisce ai supporti per armi o ai rinforzi strutturali al fine di installare armi.

      b. sistemi per la direzione del tiro di cui alla Categoria 5;
      c. aventi tutte le caratteristiche seguenti:
         1. 'protezione contro gli agenti Chimici, Biologici, Radiologici e Nucleari (CBRN)'; e
         2. 'sistema di prelavaggio o di lavaggio a fondo' progettato ai fini di decontaminazione;

         Note Tecniche
         1. La 'protezione CBRN' è uno spazio interno autonomo con caratteristiche quali sovrapressurizzazione, isolamento dei sistemi di ventilazione, aperture limitate per l'aerazione con filtri CBRN e punti di accesso del personale limitati dotati di camere di compensazione.
         2. Il 'sistema di prelavaggio o di lavaggio a fondo' è un sistema di nebulizzazione di acqua di mare in grado di bagnare simultaneamente la sovrastruttura esterna e i ponti esterni di una nave.

      d. sistemi attivi di contromisura per armi di cui ai punti 4.b, 5.c o 11.a e aventi almeno una delle seguenti caratteristiche:
         1. 'protezione CBRN';
         2. scafo e sovrastruttura appositamente progettati per ridurre la superficie radar equivalente;
         3. dispositivi di riduzione della segnatura termica (ad esempio un sistema di raffreddamento dei gas di scarico), esclusi quelli appositamente progettati per aumentare l'efficienza complessiva dell'impianto di energia/propulsione o per ridurre l'impatto ambientale; o
         4. un sistema di compensazione magnetica progettato per ridurre la segnatura magnetica dell'intera nave;

b. motori e sistemi di propulsione, come segue, appositamente progettati per uso militare e loro componenti appositamente progettati per uso militare:
   1. motori diesel appositamente progettati per sottomarini e aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. potenza all'asse superiore o uguale a 1,12 MW (1.500 hp.); e
b. velocità di rotazione uguale o superiore a 700 giri/min.;

2. motori elettrici appositamente progettati per sottomarini, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. potenza all'asse superiore a 0,75 MW (1.000 hp);
   b. inversione rapida;
   c. raffreddati a liquido; e
   d. totalmente ermetici;

3. motori diesel amagnetici aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. potenza all'asse pari o superiore a 37,3 KW (50hp); e
   b. contenuto di materiale amagnetico superiore al 75% della massa totale;

4. sistemi di 'propulsione indipendenti dall'aria' (AIP) appositamente progettati per sottomarini;

   Nota tecnica:
   La 'propulsione indipendente dall'aria' (AIP) consente al sottomarino in immersione di far funzionare il proprio sistema di propulsione, senza accesso all'ossigeno atmosferico, per una durata superiore a quella altrimenti consentita dalla batteria. Ai fini del punto 9.b.4, la AIP non include energia nucleare.

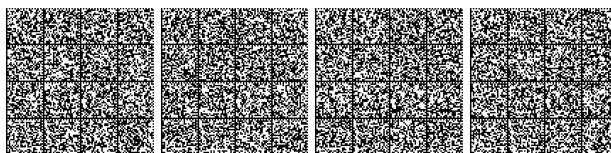
c. apparecchiature di scoperta subacquea, appositamente progettate per uso militare, loro sistemi di controllo e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

d. reti antisommergibile e reti antisiluri, appositamente progettate per uso militare;

e. non utilizzato dal 2003;

f. passaggi a scafo e connettori appositamente progettati per uso militare che permettono l'interazione con apparecchiature esterne alla nave e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

   Nota Il punto 9.f include i connettori per uso navale a conduttore singolo, multiplo, coassiale o a guida d'onda, e i passaggi a scafo, in grado di rimanere stagni e di mantenere le caratteristiche richieste a profondità superiori a 100 m.; e i connettori a fibre ottiche e i passaggi a scafo di tipo ottico appositamente progettati per la trasmissione di fasci "laser" a qualsiasi profondità. Il punto 9.f. non si applica ai normali passaggi a scafo per gli assi di propulsione né per gli assi di controllo delle superfici idrodinamiche.

g. cuscinetti silenziosi aventi almeno una delle caratteristiche seguenti, loro componenti e apparecchiature che contengono tali cuscinetti, appositamente progettati per uso militare:
   1. sospensioni a gas o magnetiche;
   2. controlli attivi per la soppressione della segnatura; o
   3. controlli per la soppressione delle vibrazioni.

Categoria 10

"Aeromobili", "veicoli più leggeri dell'aria", "velivoli senza pilota" ("UAV"), motori aeronautici e apparecchiature per "aeromobili", relative apparecchiature e componenti, appositamente progettati o modificati per uso militare, come segue:

N.B.: Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11.

a. "Aeromobili" e "veicoli più leggeri dell'aria" con equipaggio, e loro componenti appositamente progettati;

b. non utilizzato dal 2011;

#c. aeromobili senza pilota e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. "UAV", veicoli con guida a distanza (RPV), veicoli autonomi programmabili e "veicoli più leggeri dell'aria" senza equipaggio;
2. lanciatori, apparecchiature di recupero e apparecchiature e assiemi di supporto a terra;
3. attrezzature progettate per il comando o il controllo;

d. motori aeronautici a propulsione e loro componenti appositamente progettati;

e. attrezzature per il rifornimento in volo, appositamente progettate o modificate per quanto segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. "aeromobili" di cui al punto 10.a.; o
2. aeromobili senza pilota di cui al punto 10.c.;

f. "apparecchiature a terra" specificamente progettate per gli aeromobili di cui al punto 10.a. o i motori aeronautici di cui al punto 10.d.;

Nota tecnica
Le "apparecchiature a terra" comprendono le apparecchiature per il rifornimento sotto pressione e le apparecchiature progettate per facilitare il funzionamento in aree circoscritte.

g. apparecchiature per la sopravvivenza dell'equipaggio, apparecchiature per la sicurezza dell'equipaggio e altri dispositivi di eiezione di emergenza, non contemplate al punto 10.a., progettate per gli "aeromobili" di cui al punto 10.a.;

Nota Il punto 10.g. non sottopone ad autorizzazione gli elmetti per l'equipaggio che non incorporano le apparecchiature di cui al presente elenco, né hanno supporti o accessori ad esse destinati.

NB: Per gli elmetti vedere anche la Categoria 13 al punto 13.c.

h. paracadute, paracadute frenanti e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. paracadute non contemplati altrove nel presente elenco;

2. paracadute frenanti;
3. apparecchiature appositamente progettate per paracadutisti di alta quota (per esempio tute, caschi speciali, sistemi di respirazione, apparecchi di navigazione);

i. apparecchiature per apertura controllata o sistemi automatici di guida, progettati per carichi paracadutati.

Nota 1 Il punto 10.a non si applica agli "aeromobili" e "veicoli più leggeri dell'aria" o varianti di tali "aeromobili", appositamente progettati per uso militare e aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. non siano aeromobili da combattimento;
b. non siano configurati per uso militare e non siano equipaggiati con apparecchiature o attacchi appositamente progettati o modificati per uso militare; e
c. certificati per uso civile dall'Autorità dell'Aviazione Civile nazionale (1) o dalle Autorità dell'Aviazione Civile di uno Stato terzo.

Nota 2 Il punto 10.d non si applica a:
a. motori aeronautici progettati o modificati per uso militare e successivamente certificati dalle Autorità dell'Aviazione Civile nazionale (1) o dalle Autorità dell'Aviazione Civile di uno Stato terzo per l'impiego su "aeromobili civili", o loro componenti appositamente progettati;
b. motori a pistoni o loro componenti appositamente progettati, eccetto quelli appositamente progettati per "UAV".

Nota 3 Il punto 10.a e il punto 10.d, per quanto attiene ai componenti appositamente progettati e alle relative apparecchiature per "aeromobili" o motori aeronautici non militari modificati per uso militare, si applicano solo ai componenti militari e alle relative apparecchiature militari necessari alla modifica per uso militare.

Nota 4 Ai fini del punto 10.a., l'uso militare include: combattimento, ricognizione militare, attacco, addestramento militare, supporto logistico, trasporto e lancio di truppe o di equipaggiamenti militari.

Nota 5 Il punto 10.a. non si applica agli "aeromobili" aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. sono stati costruiti per la prima volta prima del 1946;
b. non incorporano prodotti specificati nel presente elenco, a meno che i prodotti siano necessari per soddisfare norme di sicurezza o di navigabilità aerea di uno Stato terzo; e
c. non incorporano le armi specificate nel presente elenco, a meno che le stesse siano inutilizzabili e non possano essere rimesse in funzione.

(1) Previa approvazione del Ministero della Difesa.

Categoria 11

Apparecchiature elettroniche, "veicoli spaziali" e loro componenti, non indicati in altre voci del presente elenco, come segue:

a. apparecchiature elettroniche appositamente progettate per uso militare, e loro componenti appositamente progettati;

Nota Il punto 11.a. include:

a. apparati di contromisura elettronica (ECM) e di contro-contromisura elettronica (ECCM) (cioè apparecchiature progettate per introdurre segnali estranei o erronei nei radar o nei ricevitori di radiocomunicazioni, o per ostacolare in qualsiasi altra maniera la ricezione, il funzionamento o l'efficacia dei ricevitori elettronici avversari, compresi i loro apparati di contromisura), incluse le apparecchiature di disturbo e di controdisturbo;
b. tubi ad agilità di frequenza;
c. sistemi elettronici o apparecchiature elettroniche progettati per la sorveglianza e il monitoraggio dello spettro elettromagnetico a fini di intelligence o di sicurezza militare, o per contrastare tale sorveglianza e monitoraggio;
d. apparecchiature di contromisura subacquee, compresi ingannatori e disturbatori acustici e magnetici, progettate per introdurre segnali estranei o erronei nei ricevitori sonar;
e. apparecchiature di sicurezza per l'elaborazione dei dati, apparecchiature per la sicurezza dei dati e apparecchiature di sicurezza per linee di trasmissione e di segnalazione, utilizzanti procedimenti di cifratura;
f. apparecchiature per l'identificazione, l'autenticazione e il caricamento di chiavi crittografiche e apparecchiature per la gestione, produzione e distribuzione di chiavi crittografiche;
g. apparecchiature di guida e navigazione;
h. apparecchiature per la trasmissione di comunicazioni radio digitali a diffusione troposferica;
i. demodulatori digitali appositamente progettati per messaggi di intelligence;
j. "sistemi automatizzati di comando e controllo".

N.B. Per il "software" associato ai sistemi radio militari a definizione software (*Software Defined Radio,* SDR) vedere la Categoria 21.

b. apparecchiature di disturbo dei sistemi globali di navigazione satellitare (*Global Navigation Satellite System,* GNSS) e loro componenti appositamente progettati;

c. "veicoli spaziali" appositamente progettati o modificati per uso militare, e componenti di "veicoli spaziali" appositamente progettati per uso militare.

Categoria 12

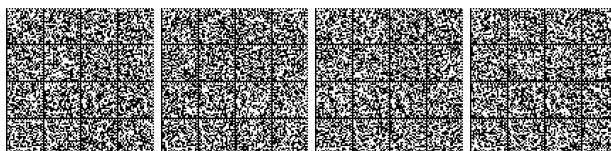
Sistemi d'arma a energia cinetica ad alta velocità e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. sistemi d'arma a energia cinetica appositamente progettati per distruggere un bersaglio o per far fallire la missione del medesimo;

b. impianti di collaudo e valutazione appositamente progettati e modelli di collaudo, inclusi la strumentazione diagnostica e i bersagli, per il collaudo dinamico di proiettili e sistemi a energia cinetica.

N.B. Per i sistemi d'arma che impiegano munizioni costituite da sottocalibri o che utilizzano solo propulsione chimica, e relativo munizionamento, vedere le Categorie 1, 2, 3, 4 del presente elenco.

Nota 1 La presente Categoria comprende quanto segue se appositamente progettato per sistemi d'arma a energia cinetica:
- a. sistemi di lancio-propulsione in grado di accelerare masse superiori a 0,1 g a velocità maggiori di 1,6 km/s, a fuoco singolo o rapido;
- b. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di schermatura elettrica, di immagazzinamento di energia (ad es. condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia), di gestione del calore, di condizionamento, di commutazione o di manipolazione del combustibile; e interfacce elettriche tra l'alimentazione di potenza, il cannone e le altre funzioni di comando elettrico della torretta;
  N.B.: Cfr. anche voce 3A001.e.2. dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso per i condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia.
- c. sistemi di acquisizione e di inseguimento del bersaglio, di controllo del tiro o di valutazione del danno;
- d. sistemi autoguidati di ricerca, di guida o di propulsione deviata (accelerazione laterale) per proiettili.

Nota 2 La presente Categoria si applica ai sistemi d'arma che utilizzano almeno uno dei seguenti metodi di propulsione:
- a. elettromagnetico;
- b. elettrotermico;
- c. a plasma;
- d. a gas leggero; o
- e. chimico (se usato in combinazione con uno dei suddetti metodi).

Categoria 13

Corazzature o equipaggiamenti di protezione, costruzioni e componenti, come segue:

a. piastre blindate, aventi almeno una delle caratteristiche seguenti:
   1. costruite per ottemperare a uno standard o una specifica militare; o
   2. impiegabili/adatte per uso militare;

   N.B. Per le piastre antibalistiche, vedere anche il punto 13.d.2.

b. costruzioni di materiali metallici o non metallici, o relative combinazioni, appositamente progettate per fornire protezione balistica per sistemi militari, e loro componenti appositamente progettati;

c. elmetti costruiti conformemente a standard o a specifiche militari, o a standard nazionali equiparabili, e loro componenti appositamente progettati (ossia il guscio, la cuffia e l'imbottitura di conforto degli elmetti);

d. giubbetti antibalistici o indumenti protettivi, e loro componenti, come segue:
   1. giubbetti antibalistici o indumenti protettivi leggeri, fabbricati in accordo a standard o a specifiche militari, o loro equivalenti, e loro componenti appositamente progettati;

   Nota Ai fini del punto 13.d.1., gli standard o le specifiche militari includono almeno le specifiche per la protezione dalla frammentazione.

   2. piastre per giubbetti antibalistici pesanti che offrono protezione balistica uguale o superiore al livello III (NIJ 0101.06, luglio 2008) o equivalenti nazionali.

Nota 1 Il punto 13.b. include materiali appositamente progettati per realizzare blindature reattive esplosive o per costruire shelter militari.

Nota 2 Il punto 13.c. non si applica agli elmetti di acciaio di tipo convenzionale che non siano equipaggiati, modificati o progettati per ricevere qualsiasi tipo di dispositivo accessorio.

Nota 3 I punti 13.c e 13.d non si applicano agli elmetti, né ai giubbetti antibalistici né agli indumenti protettivi, se sono al seguito dell'utente a scopo di protezione personale.

Nota 4 Gli unici elmetti appositamente progettati per il personale addetto alla bonifica di ordigni esplosivi ad essere sottoposti ad autorizzazione dalla Categoria 13 sono quelli appositamente progettati per uso militare.

N.B. 1 Vedere anche la Categoria 1A005 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

N.B. 2 Per i "materiali fibrosi o filamentosi" utilizzati per la fabbricazione di indumenti antibalistici e di elmetti vedere la Categoria 1C010 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

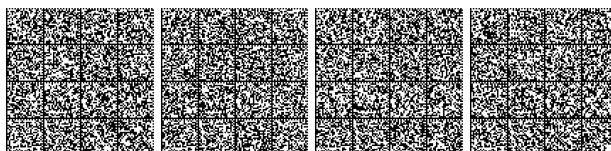
Categoria 14

'Apparecchiature specializzate per l'addestramento militare' o per la simulazione di scenari militari, simulatori appositamente progettati per l'addestramento all'uso delle armi o delle armi da fuoco di cui alla Categoria 1 o 2, e loro componenti e accessori appositamente progettati.

Nota tecnica
Il termine 'apparecchiature specializzate per l'addestramento militare' comprende modelli militari di addestratori d'attacco, di simulatori di volo operativo, di addestratori al bersaglio radar, di generatori di bersagli radar, di dispositivi di addestramento al tiro, di addestratori per la guerra antisommergibile, di simulatori di volo (comprese le centrifughe previste per l'uomo, destinate alla formazione di piloti e astronauti), di addestratori radar, di simulatori di volo strumentale, di simulatori di navigazione, di simulatori di lancio di missili, di attrezzature per bersagli, di "aeromobili" teleguidati, di addestratori di armamento, di addestratori per la guida di "aeromobili" senza pilota, di unità mobili di addestramento e di apparecchiature di addestramento per operazioni militari terrestri.

Nota 1 La presente Categoria include i sistemi di generazione di immagine e i sistemi interattivi di scenari per simulatori appositamente progettati o modificati per uso militare.

Nota 2 La presente Categoria non si applica alle apparecchiature appositamente progettate per l'addestramento all'uso di armi da caccia o armi sportive.

Nota 3 La presente Categoria include anche i modelli/simulacri di materiali di armamento appositamente costruiti, adattati o trasformati per la simulazione di scenari militari per la realizzazione di piani di inganno.

Categoria 15

Apparecchiature per la visione di immagini o di contromisura, come segue, appositamente progettate per uso militare, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. registratori e apparecchiature per l'elaborazione delle immagini;

b. apparecchi da ripresa, apparecchiature fotografiche, e apparecchiature per lo sviluppo di pellicole fotografiche;

c. apparecchiature per l'intensificazione delle immagini;

d. apparecchiature per la visione all'infrarosso o termica;

e. apparecchiature per la visualizzazione delle immagini radar;

f. apparecchiature di contromisura o di contro-contromisura per le apparecchiature di cui ai punti 15.a., 15.b., 15.c., 15.d., 15.e..

<u>Nota</u> Il punto 15.f. include apparecchiature progettate per degradare il funzionamento o l'efficacia dei sistemi militari di visualizzazione o per ridurre gli effetti di tale degradazione.

<u>Nota 1</u> Nella presente Categoria, il termine componenti appositamente progettati comprende i materiali seguenti quando appositamente progettati per uso militare:

a. tubi convertitori di immagine all'infrarosso;
b. tubi intensificatori di immagine (esclusi quelli di prima generazione);
c. placche a microcanali;
d. tubi di telecamere a bassa luminosità;
e. assiemi di rilevazione (compresi i sistemi elettronici di interconnessione elettronica o di lettura);
f. tubi piroelettrici per telecamere;
g. sistemi di raffreddamento per sistemi di visualizzazione;
h. otturatori a scatto elettrico, del tipo a funzione fotocromatica o elettroottica, aventi tempi di chiusura inferiori a 100 µs, ad esclusione di otturatori che sono parti essenziali di cineprese ad alta velocità;
i. invertitori di immagine a fibra ottica;
j. fotocatodi a semiconduttori composti.

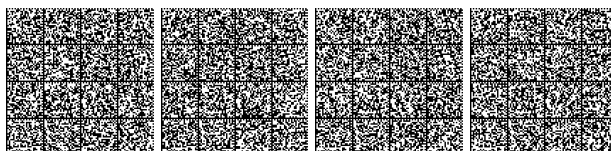
<u>Nota 2</u> La presente Categoria non si applica ai "tubi intensificatori di immagine di prima generazione" o alle apparecchiature appositamente progettate per incorporare "tubi intensificatori di immagine di prima generazione".

<u>N.B.</u> Per la classificazione di congegni di mira che incorporano "tubi intensificatori di immagine di prima generazione", vedere le Categorie 1, 2, e il punto 5.a..

<u>N.B.</u> Vedere anche i punti 6A002.a.2 e 6A002.b. dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

Categoria 16

Forgiati, fusioni e altri prodotti semilavorati, appositamente progettati per quanto specificato nelle Categorie 1, 2, 3, 4, 6, 9, 10, 12 o 19.

Nota La presente Categoria si applica ai prodotti semilavorati quando questi sono identificabili dalla composizione del materiale, dalla geometria o dalla funzione.

Categoria 17

Apparecchiature varie, materiali e 'librerie' come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. autorespiratori subacquei e apparecchiature per il nuoto subacqueo, come segue:
   1. apparecchiature a circuito chiuso o semichiuso (a rigenerazione d'aria) appositamente progettate per uso militare (cioè appositamente progettate per essere amagnetiche);
   2. componenti appositamente progettati per essere impiegati per la conversione all'uso militare di apparecchiature a circuito aperto;
   3. articoli esclusivamente progettati per uso militare in combinazione con autorespiratori subacquei e apparecchiature per il nuoto subacqueo;

b. apparecchiature da costruzione appositamente progettate per uso militare;

c. accessori, rivestimenti e trattamenti, per la soppressione delle segnature, appositamente progettati per uso militare;

d. apparecchiature per l'assistenza tecnica da campo appositamente progettate per impiego in zona di combattimento;

e. "robot", unità di comando di "robot" e "dispositivi di estremità" di "robot", aventi almeno una delle caratteristiche seguenti:
   1. appositamente progettati per uso militare;
   2. dotati di mezzi di protezione dei collegamenti idraulici contro perforazioni prodotte dall'esterno causate da frammenti balistici (ad esempio sistemi di autosigillatura dei collegamenti idraulici) e progettati per l'uso di fluidi idraulici con punto di infiammabilità superiore a 839 K (566°C); o
   3. appositamente progettati o predisposti per funzionare in ambiente sottoposto a impulsi elettromagnetici (*Electro Magnetic Pulse,* EMP);

   Nota tecnica
   L'espressione impulsi elettromagnetici non si riferisce all'interferenza non intenzionale causata dalle radiazioni elettromagnetiche provenienti da materiale situato nelle vicinanze (ad esempio macchine, apparecchiature o materiali elettronici) o da un fulmine.

f. 'librerie' (*parametric technical databases* ovvero banche dati tecniche parametriche) appositamente progettate per uso militare con le apparecchiature di cui al presente elenco;

g. apparecchiature nucleari per la generazione di energia o apparecchiature per la propulsione, compresi i "reattori nucleari", appositamente progettate per uso militare e loro componenti appositamente progettati o 'modificati' per uso militare;

h. apparecchiature e materiali, rivestiti o trattati per la soppressione della segnatura, appositamente progettati per uso militare, diversi da quelli altrove specificati nel presente elenco;

i. simulatori appositamente progettati per i "reattori nucleari" militari;

j. officine mobili appositamente progettate o 'modificate' per la manutenzione di apparecchiature militari;

k. generatori campali appositamente progettati o 'modificati' per uso militare;

l. container appositamente progettati o 'modificati' per uso militare;

N.B con la voce container si comprendono anche gli shelter.

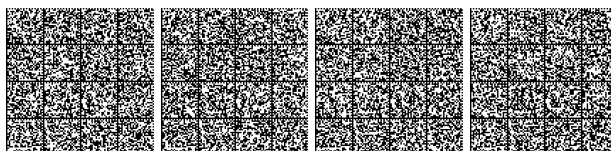
m. traghetti non contemplati altrove nel presente elenco, ponti e pontoni, appositamente progettati per uso militare;

n. modelli di collaudo appositamente progettati per lo "sviluppo" di prodotti e materiali specificati nelle Categorie 4, 6, 9 o 10;

o. apparecchiature di protezione da "laser" (ad esempio, protezione degli occhi e dei sensori) appositamente progettate per uso militare;

p. "celle a combustibile" diverse da quelle di cui ad altre voci del presente elenco, appositamente progettate o 'modificate' per uso militare.

Note tecniche

1. Ai fini della presente Categoria, il termine 'libreria' (*parametric technical database* ovvero banca dati tecnica parametrica) significa una raccolta di informazioni tecniche di natura militare, la cui consultazione potrebbe incrementare le prestazioni di apparecchiature o sistemi militari.
2. Ai fini della presente Categoria il termine 'modificato' significa qualsiasi cambiamento strutturale, elettrico, meccanico, o di altro genere che conferisce a un prodotto non militare capacità equivalenti a quelle di un prodotto appositamente progettato per uso militare.

Categoria 18

Apparecchiature di produzione e relativi componenti, come segue:

#a. apparecchiature di 'produzione' appositamente progettate o modificate per la 'produzione' di prodotti di cui al presente elenco, e loro componenti appositamente progettati;

#b. impianti appositamente progettati per prove ambientali e loro apparecchiature appositamente progettate, per la certificazione, la qualificazione o il collaudo di prodotti di cui al presente elenco.

<u>Nota tecnica</u>
Ai fini della presente Categoria il termine 'produzione' comprende progetto, valutazione, lavorazione, controllo e collaudo.

<u>Nota</u> Il punto 18.a e il punto 18.b comprendono le seguenti apparecchiature:

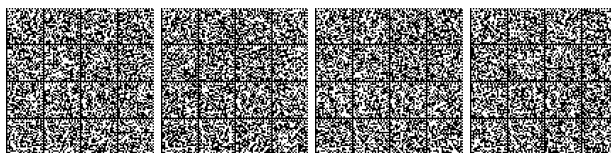
a. nitratori di tipo continuo;
b. apparati o apparecchiature di collaudo che utilizzano la forza centrifuga, aventi almeno una delle caratteristiche seguenti:
   1. azionati da uno o più motori di potenza nominale totale superiore a 298 kW (400 hp);
   2. in grado di sopportare un carico utile uguale o superiore a 113 kg; <u>o</u>
   3. in grado di esercitare un'accelerazione centrifuga uguale o superiore a 8 g su un carico utile uguale o superiore a 91 kg;
c. presse per disidratazione;
d. estrusori a vite appositamente progettati o modificati per l'estrusione di esplosivi militari;
#e. macchine per il taglio a misura di propellenti estrusi;
f. barilatrici di diametro uguale o superiore a 1,85 m e aventi una capacità di prodotto superiore a 227 kg;
#g. miscelatori ad azione continua per propellenti solidi;
#h. mole idrauliche per frantumare o macinare gli ingredienti degli esplosivi militari;
#i. apparecchiature per ottenere sia la sfericità che l'uniformità delle dimensioni delle particelle della polvere metallica di cui al punto 8.c.8;
j. convertitori di corrente di convezione per la conversione delle sostanze di cui al punto 8.c.3.

Categoria 19

Sistemi d'arma a energia diretta, apparecchiature associate o di contromisura e modelli di collaudo, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. sistemi a "laser" appositamente progettati per distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
b. sistemi a fascio di particelle in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
c. sistemi a radio frequenza (RF) a elevata potenza in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
d. apparecchiature appositamente progettate per l'individuazione o l'identificazione dei sistemi di cui ai punti 19.a., 19.b., 19.c., o per la difesa contro tali sistemi;
e. modelli di collaudo fisico per i sistemi, le apparecchiature e i componenti di cui alla presente Categoria;
f. sistemi "laser" appositamente progettati per causare cecità permanente a una visione non intensificata, cioè a occhio nudo o a occhio dotato di un dispositivo correttivo della vista.

Nota 1 I sistemi d'arma a energia diretta di cui alla presente Categoria includono i sistemi le cui capacità derivano dall'applicazione controllata di:
a. "laser" di potenza sufficiente per effettuare una distruzione simile a quella ottenuta con munizioni convenzionali;
b. acceleratori di particelle che proiettano un fascio di particelle cariche o neutre con potenza distruttiva;
c. trasmettitori a fascio d'onde a radiofrequenza di elevata potenza impulsiva o di elevata potenza media, in grado di produrre campi sufficientemente intensi tali da rendere inutilizzabili i circuiti elettronici di un bersaglio distante.

Nota 2 La presente Categoria include quanto segue se appositamente progettato per sistemi d'arma a energia diretta:
a. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di immagazzinamento o di commutazione di energia, di condizionamento di potenza o di gestione del combustibile;
b. sistemi di acquisizione o di inseguimento del bersaglio;
c. sistemi in grado di valutare i danni causati al bersaglio, la distruzione o il fallimento della missione del medesimo;
d. apparecchiature di gestione, di propagazione o di puntamento del fascio;
e. apparecchiature con capacità di scansione rapida del fascio per le operazioni rapide contro bersagli multipli;
f. apparecchiature ottico-adattive e dispositivi di coniugazione di fase;
g. iniettori di corrente per fasci di ioni negativi di idrogeno;
h. componenti di acceleratore "qualificati per impiego spaziale";
i. apparecchiature di focalizzazione di fasci di ioni negativi;
j. apparecchiature per il controllo e la scansione di un fascio di ioni ad alta energia;
k. lamine "qualificate per impiego spaziale" per la neutralizzazione di fasci di isotopi di idrogeno negativi.

Categoria 20

Apparecchiature criogeniche e a "superconduttori", come segue, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. apparecchiature appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, in grado di funzionare durante il moto e di produrre o mantenere temperature inferiori a 103 K (- 170° C);

Nota Il punto 20.a include i sistemi mobili contenenti o utilizzanti accessori o componenti fabbricati con materiali non metallici o non conduttori di elettricità, come le materie plastiche o i materiali impregnati di resine epossidiche.

b. apparecchiature elettriche a "superconduttori" (macchine rotanti e trasformatori), appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, e in grado di funzionare durante il moto.

Nota Il punto 20.b non si applica ai generatori omopolari ibridi di corrente continua con armature metalliche normali a un solo polo ruotante in un campo magnetico prodotto dalle bobine superconduttrici, a condizione che queste bobine rappresentino il solo elemento superconduttore del generatore.

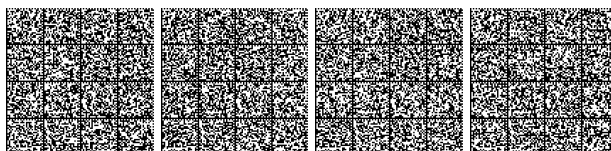
Categoria 21

“Software”, come segue:

a. “software” appositamente progettato o modificato per lo “sviluppo”, la “produzione” o l’“utilizzazione” di apparecchiature, materiali o “software”, inclusi nel presente elenco;

b. “software” specifico, diverso da quello di cui al punto 21.a, come segue:

1. “software” appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare, simulare o valutare sistemi d’arma militari;
2. “software” appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare o simulare scenari operativi militari;
3. “software” per determinare gli effetti di armi convenzionali, nucleari, chimiche o biologiche;
4. “software” appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per applicazioni di Comando, Controllo, Comunicazioni e Informazioni (C3I) o applicazioni di Comando, Controllo, Comunicazioni, Computer e Informazioni (C4I);

c. “software”, non indicato nei punti 21.a o 21.b, appositamente progettato o modificato per consentire alle apparecchiature non contemplate nel presente elenco di espletare le funzioni militari delle apparecchiature di cui al presente elenco.

Categoria 22

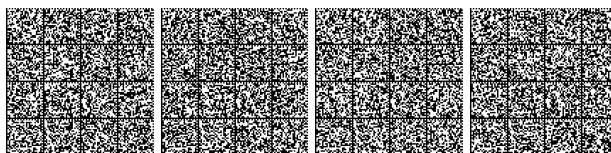
"Tecnologia", come segue:

a. "tecnologia", diversa dalla tecnologia specificata al punto 22.b, "necessaria" allo "sviluppo", alla "produzione" o "utilizzazione" dei materiali di cui al presente elenco;

b. "tecnologia", come segue:
   1. "tecnologia" "necessaria" per la progettazione di impianti completi di produzione, per l'assemblaggio di componenti in tali impianti e per il funzionamento, la manutenzione e la riparazione di detti impianti per i prodotti contemplati dal presente elenco, anche se i componenti medesimi non sono contemplati;
   2. "tecnologia" "necessaria" allo "sviluppo" e alla "produzione" di armi portatili, anche se utilizzata per la riproduzione di armi portatili antiche;
   3. "tecnologia" "necessaria" allo "sviluppo", alla "produzione" o all'"utilizzazione" di agenti tossicologici, loro attrezzature o componenti di cui ai punti da 7.a a 7.g;
   4. "tecnologia" "necessaria" allo "sviluppo", alla "produzione" o all'"utilizzazione" di "biopolimeri" o colture di cellule specifiche di cui al punto 7.h;
   5. "tecnologia" "necessaria" esclusivamente per l'incorporazione di "biocatalizzatori", di cui al punto 7.i.1, in sostanze vettrici militari o materiali militari.

Nota 1 La "tecnologia" "necessaria" allo "sviluppo", alla "produzione" o all'"utilizzazione" dei prodotti di cui al presente elenco si applica anche quando utilizzabile per prodotti non ivi contemplati.

Nota 2 La presente Categoria non si applica a:
   a. "tecnologia" minima necessaria per l'installazione, il funzionamento, la manutenzione (verifica) e la riparazione, di quei prodotti che non sono sottoposti ad autorizzazione o per quei prodotti la cui esportazione sia stata autorizzata;
   b. "tecnologia" di "pubblico dominio", per la "ricerca scientifica di base" e per le informazioni minime necessarie per la richiesta di brevetti;
   c. "tecnologia" per l'induzione magnetica per la propulsione continua di dispositivi di trasporto civile.

#Nota 3 È inclusa la tecnologia per l'integrazione della fusoliera dell'aeromobile, del sistema di propulsione e delle superfici di ipersostentamento e di controllo per ottimizzare la prestazione aerodinamica nella fase di volo a regime di un aeromobile senza equipaggio di cui al punto 10.c..

Definizioni dei termini usati nell'Elenco dei Materiali d'Armamento

Le definizioni dei termini usati nel presente elenco, in ordine alfabetico, sono le seguenti:

Nota1
Le definizioni si applicano a tutto l'elenco. I riferimenti sono puramente indicativi e non hanno effetto sull'applicazione universale dei termini definiti nell'elenco.

Nota 2
Le espressioni e i termini contenuti nel presente elenco di definizioni assumono il significato definito solo quando sono riportati "tra virgolette doppie". Le definizioni di termini tra 'virgolette singole' sono riportate in una Nota tecnica che segue la pertinente voce. Negli altri casi assumono il significato comunemente accettato (dizionario).

"Adattato per essere utilizzato in guerra" (7)
Qualsiasi modifica o selezione (tale da alterare la purezza, la durata di conservazione, la virulenza, le caratteristiche di dispersione o la resistenza all'irradiazione UV) progettate per accrescere l'efficacia degli effetti distruttivi provocati su uomini e animali, per danneggiare coltivazioni o l'ambiente, per degradare attrezzature.

"Additivo" (8)
Sostanza impiegata nella formulazione di un esplosivo per migliorarne la qualità.

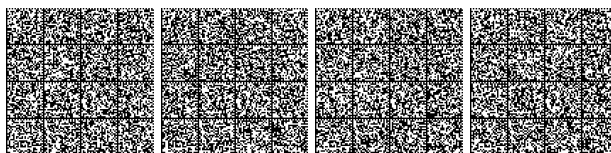
"Aeromobile" (8), (10), (14)
Veicolo aereo ad ala fissa, ala a geometria variabile, ala rotante (elicottero), rotore basculante o ala basculante.

"Aeromobile civile" (4), (10)
Gli "aeromobili" elencati per deliberazione nelle liste pubbliche di certificazione di aeronavigabilità emesse dall'Autorità per l'Aviazione Civile per linee commerciali civili nazionali e internazionali o per uso dichiaratamente civile, privato o di affari.

"Agenti antisommossa" (7)
Sostanze che nelle condizioni d'uso previste per fini antisommossa, provocano rapidamente sugli esseri umani effetti di irritazione sensoriale o incapacità fisica che scompare in breve tempo dopo la cessazione dell'esposizione alle medesime (i gas lacrimogeni sono un sottogruppo degli agenti antisommossa).

"Armi automatiche" (1)
Si intendono quelle organizzate per il tiro a raffica o che possiedono la selezione per tale tipo di tiro.

"Biocatalizzatori" (7), (22)
'Enzimi' per specifiche reazioni chimiche o biochimiche o altri composti biologici che si legano agli agenti per la guerra chimica e ne accelerano la degradazione.

Nota tecnica
Per 'enzimi' si intendono i "biocatalizzatori" per specifiche reazioni chimiche o biochimiche.

"Biopolimeri" (7), (22)

Macromolecole biologiche come segue:
a. Enzimi per specifiche reazioni chimiche o biochimiche;
b. Anticorpi, monoclonali, policlonali o anti-idiotipici;
c. Recettori appositamente progettati o trattati;

Note tecniche
1. per 'anticorpi anti-idiotipici' si intendono gli anticorpi che si fissano agli specifici siti del legame antigene specifico di altri anticorpi.
2. per 'anticorpi monoclonali' si intendono le proteine che si fissano al sito antigenico e sono prodotte da un singolo clone di cellule.
3. per 'anticorpi policlonali' si intende un insieme di proteine che si fissa ad un antigene specifico ed è prodotto da più di un clone di cellule.
4. per 'recettori' si intendono le strutture macromolecolari biologiche in grado di unire legamenti il cui collegamento ha effetto sulle funzioni fisiologiche.

"Cella a combustibile" (17)

Un dispositivo elettro-chimico che converte l'energia chimica direttamente in elettricità a corrente continua consumando combustibile da una fonte esterna.

"Di pubblico dominio" (22)

Si applica al presente Elenco e qualifica la "tecnologia" o il "software" disponibile senza restrizioni per una ulteriore diffusione.

Nota Le restrizioni conseguenti ad un *copyright* non impediscono ad una "tecnologia" o "software" di essere considerati come "di pubblico dominio".

"Dispositivi di estremità" (17)

Questi dispositivi comprendono le pinze, le 'unità attive di lavorazione' e ogni altro attrezzo collegato alla piastra terminale del braccio di manipolazione di un "robot".

Nota tecnica
Per 'unità attiva di lavorazione' si intende un dispositivo per l'applicazione di potenza motrice, di energia di lavorazione o di sensibilità al pezzo da lavorare.

"Esplosivi " (8), (18)

Sostanze o miscele di sostanze solide, liquide o gassose che, utilizzate come cariche di innesco, di *booster* o cariche principali in teste esplosive, dispositivi di demolizione ed altre applicazioni, servono per la detonazione.

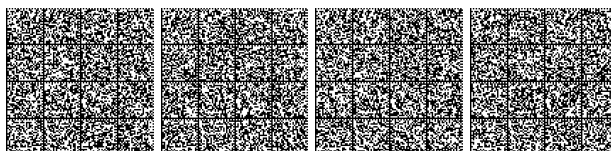
"Laser" (9), (17), (19)

Assieme di componenti in grado di produrre nel tempo e nello spazio luce coerente amplificata per emissione stimolata di radiazione.

"Materiali energetici" (8)

Sostanze o miscele che reagiscono chimicamente producendo l'energia necessaria per l'applicazione prevista. "Esplosivi", "Materiali pirotecnici" e "Propellenti" sono sottoclassi dei materiali energetici.

"Materiali fibrosi o filamentosi" (13)

Comprendono:
a. monofilamenti continui;

b. filati e fasci di fibre continui;
c. nastri, tessuti e *mat* irregolari e passamaneria;
d. coperture in fibre tagliate, filati e fibre agglomerate;
e. materiali filiformi monocristallini o policristallini di qualsiasi lunghezza;
f. pasta di poliammide aromatica.

"Microprogramma" ("Software")

Sequenza di istruzioni elementari, contenuta in una memoria speciale, la cui esecuzione è comandata dall'introduzione della sua istruzione di riferimento in un registro di istruzioni.

"Necessaria" (22)

Nel modo in cui è applicato alla "tecnologia", si riferisce soltanto a quella porzione di "tecnologia" particolarmente responsabile del raggiungimento o del superamento di livelli di prestazione, caratteristica o funzione inclusi nel presente elenco. Tale "tecnologia" "necessaria" può essere condivisa da prodotti differenti.

"Pirotecnici" (2), (4), (8), (10)

Miscele di combustibili e di ossidanti solidi o liquidi che, quando innescati, subiscono una reazione chimica a velocità controllata generatrice di energia con l'intento di produrre specifici ritardi pirici o quantità di calore, di rumore, di fumo, di luce visibile o di radiazioni infrarosse.
I prodotti piroforici sono un sottogruppo di prodotti pirotecnici che non contengono ossidanti ma che si infiammano spontaneamente al contatto dell'aria.

"Precursori" (8)

Prodotti chimici specifici impiegati nella fabbricazione di esplosivi.

"Produzione" (21), (22)

Comprende tutti gli stadi di produzione quali: ingegneria del prodotto, fabbricazione, integrazione, assemblaggio (montaggio), ispezione, collaudo, assicurazione di qualità.

"Programma" ("Programmabilità accessibile all'utente"), ("Software")

Sequenza di istruzioni per la messa in atto di un procedimento in forma tale o trasferibile in forma tale che un calcolatore elettronico possa eseguire.

"Programmabilità accessibile all'utente" ("Robot")

Possibilità per l'utente di inserire, modificare o sostituire "programmi" con mezzi diversi da:
a. modifica materiale del cablaggio o delle interconnessioni; o
b. messa a punto di comandi di funzioni, compresa l'introduzione di parametri.

"Propellenti" (8)

Sostanze o miscele che reagiscono chimicamente per produrre ingenti quantità di gas caldi a velocità controllate per effettuare un lavoro meccanico.

"Qualificato per impiego spaziale" (19)

Progettato, fabbricato o qualificato attraverso prove con esito positivo, per funzionare ad altitudini superiori a 100 km dalla superficie terrestre.

Nota La determinazione di "qualificato per impiego spaziale" di uno specifico prodotto mediante prove non implica che altri prodotti della stessa serie o dello stesso modello di fabbricazione siano "qualificati per impiego spaziale" se non sono stati sottoposti a prove individuali.

"Reattore nucleare" (17)
Include quanto si trovi all'interno o direttamente collegato al contenitore del reattore, l'apparecchiatura che controlla il livello di potenza del nocciolo, e i componenti che normalmente contengono o vengono a diretto contatto o controllano il refrigerante primario del nocciolo del reattore.

"Ricerca scientifica di base" (22)
Lavori sperimentali o teorici intrapresi essenzialmente per acquisire nuove conoscenze dei principi fondamentali e di fenomeni e di fatti osservabili, non principalmente orientati verso uno specifico obiettivo o scopo pratico.

"Robot" (17)
Meccanismo di manipolazione del tipo a traiettoria continua o punto a punto che può utilizzare sensori ed avente tutte le caratteristiche seguenti:
a. in grado di eseguire più funzioni;
b. in grado di posizionare od orientare materiali, pezzi, utensili o dispositivi speciali tramite movimenti variabili nello spazio tridimensionale;
c. avente tre o più dispositivi di asservimento ad anello chiuso o aperto che possono includere i motori passo-passo); e
d. dotato di "programmabilità accessibile all'utente" attraverso il metodo di apprendimento impara e ripeti o mediante calcolatore elettronico che può essere un controllore logico programmabile, ad esempio senza intervento meccanico.

Nota La definizione sopra riportata non comprende i dispositivi seguenti:
1. meccanismi di manipolazione a comando esclusivamente manuale o controllabili tramite telecomando;
2. meccanismi di manipolazione a sequenza fissa, cioè dispositivi che si muovono in modo automatizzato funzionanti secondo movimenti programmati con limitazione meccanica. I movimenti programmati sono limitati meccanicamente da fermi fissi quali spine e camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli non sono variabili o modificabili con mezzi meccanici, elettronici od elettrici;
3. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile e a regolazione meccanica, cioè dispositivi mobili automatizzati i cui movimenti sono programmati e delimitati tramite mezzi meccanici. I movimenti programmati sono delimitati meccanicamente da fermi fissi ma regolabili quali spine o camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli sono variabili nel quadro della configurazione programmata. Le variazioni o le modifiche della configurazione programmata (ad esempio cambi di spine o scambi di camme) su uno o più assi di movimento sono realizzate esclusivamente con operazioni meccaniche;
4. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile non servoassistiti, cioè dispositivi che si muovono in modo automatizzato, funzionanti secondo movimenti programmati fissati meccanicamente. Il programma è variabile, ma la sequenza è attivata solo dal segnale binario proveniente dai dispositivi elettrici binari o dai fermi regolabili fissati meccanicamente;
5. carrelli gru a piattaforma, definiti come sistemi di manipolazione funzionanti a coordinate cartesiane, costruiti come parte integrale di una cortina verticale di scompartimenti di immagazzinamento e progettati per accedere al contenuto degli scompartimenti per l'immagazzinamento o il reperimento.

"Sistemi automatizzati di Comando e Controllo" (11)

Sistemi elettronici mediante i quali sono introdotte, elaborate e trasmesse informazioni essenziali per l'efficienza operativa del gruppo, della formazione principale, della formazione tattica, dell'unità, della nave, della sottounità o delle armi soggette al comando.
Ciò si realizza tramite l'uso di calcolatori o altro hardware specializzato progettato per sostenere un'organizzazione militare di Comando e Controllo nelle sue funzioni. Le principali funzioni di un sistema automatizzato di comando e controllo sono le seguenti: raccolta, accumulazione, memorizzazione ed elaborazione automatizzate efficaci delle informazioni; visualizzazione della situazione e delle circostanze che influiscono sulla preparazione e sulla condotta di operazioni di combattimento; calcoli operativi e tattici per l'assegnazione di risorse tra i gruppi della forza o gli elementi dell'ordine operativo di battaglia o dello spiegamento di battaglia in funzione della missione o della fase dell'operazione; preparazione di dati per la valutazione della situazione e la presa di decisioni in qualsiasi momento dell'operazione o della battaglia; simulazione delle operazioni tramite calcolatore.

"Software" (4), (11), (21)

Il termine "software" indica una raccolta di uno o più "programmi" o "microprogrammi" fissati su qualsiasi supporto tangibile di espressione.

"Superconduttori" (20)

Materiali (cioè metalli, leghe o composti) che possono perdere tutta la resistenza elettrica (cioè che possono raggiungere una conduttività elettrica infinita e trasportare grandissime correnti elettriche senza produrre calore per effetto Joule).

Note Tecniche

1. Lo stato "superconduttore" di un materiale è individualmente caratterizzato per ogni materiale da una 'temperatura critica', un campo magnetico critico, che è funzione della temperatura, e una intensità di corrente critica che è funzione sia del campo magnetico che della temperatura.
2. Per 'temperatura critica' (a volte denominata temperatura di transizione) di uno specifico "superconduttore" si intende quella temperatura alla quale il materiale perde tutta la resistenza al flusso di corrente elettrica diretta.

"Sviluppo" (17), (21), (22)

E' relativo a tutti gli stadi che precedono la produzione di serie, quali: progettazione, ricerca di progetto, analisi di progetto, metodologia di progetto, assemblaggio e collaudo di prototipi, piani di produzione pilota, dati di progetto, processo di trasformazione dei dati di progetto in un prodotto, progettazione di configurazione, progettazione di integrazione, rappresentazioni grafiche.

"Tecnologia" (22)

Informazioni specifiche necessarie allo "sviluppo", "produzione", o "utilizzazione" di un prodotto. L'informazione può rivestire la forma sia di 'dati tecnici' che di 'assistenza tecnica'.

Note Tecniche

1. I 'dati tecnici' possono presentarsi sotto forma di copie cianografiche, piani, diagrammi, modelli, formule, schemi e specifiche di ingegneria, manuali e istruzioni scritte o registrate su supporti o dispositivi come ad es. dischi, nastri magnetici e memorie di sola lettura.
2. l''assistenza tecnica' può rivestire varie forme quali: istruzione, specializzazioni, addestramento, organizzazione del lavoro e servizi di consulenza. L''assistenza tecnica' può implicare il trasferimento di 'dati tecnici'.

"Tubi ad intensificazione d'immagine di prima generazione" (15)
Tubi focalizzati elettrostaticamente, che utilizzano fibre ottiche o placche/piastre vetrificate in ingresso e in uscita, fotocatodi multi-alcalini (S-20 o S-25), ma non con amplificatori di placca/piastra a microcanali.

"Utilizzazione" (21), (22)
Funzionamento, installazione (inclusa installazione in sito), manutenzione (verifiche), riparazione, revisione e rimessa a nuovo.

"Veicoli più leggeri dell'aria (10)
Palloni aerostatici e dirigibili che, per innalzarsi, utilizzano aria calda o altri gas più leggeri dell'aria quali l'elio o l'idrogeno.

"Veicoli spaziali" (11)
Satelliti attivi e passivi e sonde spaziali.

"Velivoli senza pilota" ("UAV") (10)
Qualsiasi "aeromobile" capace di alzarsi in volo e di eseguire il volo controllato e la navigazione senza presenza umana a bordo.

"Vettori di espressione" (7)
Portatori (ad esempio plasmidi o virus) utilizzati per introdurre materiale genetico in cellule ospiti.

15A02152

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 febbraio 2015.

Programma di controllo sulle sementi di mais e soia per la ricerca di eventuali OGM, campagna di semina 2015.

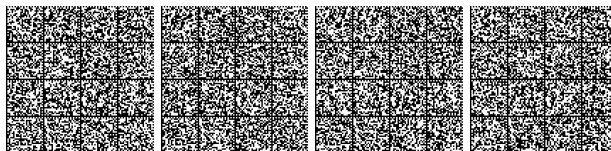
IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modificazioni, che prevede per le sementi di mais e soia l'obbligo di iscrizione al registro nazionale ovvero nel catalogo comune europeo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modificazioni, ed in particolare le norme relative ad i requisiti minimi di purezza varietale per le diverse specie vegetali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212, che prevede che il Ministro delle politiche agricole e forestali determini con proprio decreto le indicazioni riportate sul cartellino del produttore apposto sugli imballaggi;

Visto il decreto del 27 novembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 3 dicembre 2003, recante le modalità di controllo delle sementi di mais e soia per la presenza di organismi geneticamente modificati;

Visto in particolare l'art. 2, comma 1, dello stesso decreto che stabilisce i termini entro i quali il programma annuale di controllo deve essere attuato dall'Ispettorato centrale repressione frodi (attualmente dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari) dall'Ense (ora *CRA)*, dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli e dai servizi fitosanitari regionali;

Visto lo stato di attuazione del programma di controllo con riferimento al numero dei campioni prelevati ed analizzati ed alla loro rappresentatività del totale delle sementi di mais e di soia movimentate e destinate alle semine 2015;

Ritenuto opportuno di garantire al campionamento, effettuato in attuazione del piano di controllo previsto dal citato decreto ministeriale, una maggiore rappresentatività rispetto alla totalità delle sementi di mais e soia destinate alle semine 2015;

Considerato che una maggiore rappresentatività del controllo può essere assicurato solo attraverso il prolungamento del periodo di attuazione del piano di controllo e, in particolare, prorogando i termini del 15 febbraio 2015 e del 15 marzo 2015 previsti dall'art. 2, comma 1, dello stesso decreto;

Decreta:

Articolo unico

Per la campagna di semina 2015 i termini previsti dall'art. 2 del decreto ministeriale 27 novembre 2003 per l'attuazione del programma annuale di controllo delle sementi di mais e soia, sono fissati rispettivamente al 15 aprile 2015 per la specie mais ed al 15 maggio 2015 per la specie soia.

Roma, 18 febbraio 2015

Il Ministro: MARTINA

15A02118

DECRETO 10 marzo 2015.

Iscrizione di varietà di soia al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del D.P.R. 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2025, le sotto elencate varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

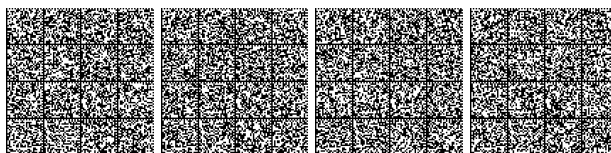
SOIA

Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
15663	ES Mediator	Euralis Semences
15664	ES Pallador	Euralis Semences

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A01993

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 marzo 2015.

Modifica del regime di fornitura del medicinale per uso umano «Iclusig (ponatinib)». (Determina n. 232/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione con cui la società Ariad Pharma Ltd (Regno Unito) ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ICLUSIG (ponatinib);

Visto il verbale n. 33 della Commissione tecnica scientifica della seduta del 19-20 e 21 gennaio 2015, che approva il cambio di regime di fornitura da OSP a RNRL della specialità medicinale ICLUSIG;

Determina:

Art. 1.

Modifica regime di fornitura

Alla specialità medicinale ICLUSIG (ponatinib), si applica il seguente regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 2 marzo 2015

Il direttore generale: PANI

15A02016

CORTE DEI CONTI

DELIBERA 17 febbraio 2015.

Integrazione delle linee guida e dei criteri per l'istruttoria del piano di riequilibrio finanziario pluriennale *ex* art. 243-*quater* del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUEL) come introdotto dall'art. 3, comma 1, lettera *r)* del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, approvati con delibera n. 16/SEZAUT/2012/INPR. (Delibera n. 8/SEZAUT/2015/INPR).

LA CORTE DEI CONTI

Nell'adunanza del 17 febbraio 2015;

Visto l'art. 100, secondo comma, della Costituzione;

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

Visto l'art. 7, comma 8, della legge 5 giugno 2003, n. 131, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

Visto il Testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con Regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, e le successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni;

Visto l'art. 9 della deliberazione 16 giugno 2000, n. 14 delle Sezioni riunite della Corte dei conti, recante il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti, come modificato dalla deliberazione delle Sezioni riunite 3 luglio 2003 n. 2 (*Gazzetta Ufficiale* 16 luglio 2003 n. 163), nonché dalla deliberazione del Consiglio di Presidenza della Corte dei conti n. 229/CP/2008, del 19 giugno 2008 (pubbl. nella *Gazzetta Ufficiale* 2 luglio 2008, n. 153);

Vista la deliberazione n. 16/SEZAUT/2012/INPR della Sezione delle autonomie, concernente le Linee guida per l'esame del piano di riequilibrio finanziario pluriennale e per la valutazione della sua congruenza ex art. 243-*quater*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUEL) commi 1-3, come introdotto dal decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, con l'art. 3, comma 1 lettera *r)*, convertito dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213;

Vista la nota prot. n. 128 in data 9 febbraio 2015 con la quale il Presidente della Corte dei conti ha convocato la Sezione delle autonomie per l'odierna adunanza per il riesame della questione, proveniente dall'adunanza del 29 gennaio 2015, sollevata dal Ministero dell'interno con nota n. 18173 del 27 novembre 2014 acquisita al protocollo dalla Sezione delle autonomie al n. 1208 del 28 novembre 2014;

Udito il relatore, Consigliere Rinieri Ferone;

Premesso

Il Ministero dell'interno ha chiesto il parere della Sezione delle autonomie sull'interpretazione dell'art. 243-*bis* comma 8 TUEL che regola i criteri per l'accesso al «fondo di rotazione per assicurare la stabilità finanziaria

degli enti locali» disciplinato dall'art. 243-*ter* TUEL. Recita la norma: «Al fine di assicurare il prefissato graduale riequilibrio finanziario ... l'ente...g) può ... accedere al fondo di rotazione per assicurare la stabilità finanziaria degli enti locali di cui all'art. 243-*ter*, a condizione che ... abbia provveduto alla rideterminazione della dotazione organica ai sensi dell'art. 259, comma 6...». Tale ultima disposizione, che si riferisce agli enti che hanno dichiarato il dissesto finanziario e che devono deliberare l'ipotesi di bilancio stabilmente riequilibrato, prevede, al comma 6, che «l'ente locale ... ridetermina la dotazione organica dichiarando eccedente il personale comunque in servizio in soprannumero rispetto ai rapporti medi dipendenti-popolazione di cui all'art. 263, comma 2». La norma continua disponendo anche che «la spesa per il personale a tempo determinato deve altresì essere ridotta a non oltre il 50 per cento della spesa media sostenuta a tale titolo per l'ultimo triennio antecedente l'anno cui l'ipotesi si riferisce».

Il punto di diritto sul quale il Ministero dell'interno ha chiesto il parere della Sezione delle autonomie è inteso a conoscere:

«se il rinvio operato dall'art. 243-*bis*, comma 8 lett. *g)*, all'art. 259, comma 6, sia limitato unicamente all'obbligo codificato nella prima parte della norma e cioè alla riduzione della dotazione organica, oppure debba intendersi esteso anche alla riduzione della spesa per il personale a tempo determinato ossia alla seconda parte della disposizione».

Considerato

La rideterminazione della dotazione organica nei limiti e secondo i criteri dettati dall'art. 259, comma 6 del TUEL in materia di bilanci stabilmente riequilibrati, è attività tipica e vincolata sia nei meccanismi (quelli contemplati dall'art. 263, comma 2 TUEL) sia nelle finalità (programma di stabile riequilibrio del bilancio in un ente dissestato); il carattere della tipicità risiede nel fatto che tale misura interviene su un elemento strutturale dell'equilibrio finanziario dell'ente e cioè sulla spesa per il personale che è una posta di bilancio tradizionalmente rigida e che deve essere ridotta per stabilizzare la dinamica entrate-uscite del bilancio dissestato. In pratica la stabilità è l'elemento che qualifica la misura richiesta che si sostanzia, per l'appunto, in una riduzione permanente di spesa: in atto, se l'organico è interamente coperto, in prospettiva, se la riduzione è destinata a produrre i suoi effetti in futuro. Allo stesso modo il riequilibrio finanziario del bilancio degli enti in predissesto, materia su cui verte il quesito, richiede misure altrettanto strutturali; anzi, per questa specifica misura, l'art. 243-*bis*, comma 8 ne rafforza la portata prevedendo l'espresso divieto di variare in aumento la dotazione organica per tutta la durata del piano di riequilibrio. In ragione della argomentata simmetria un primo approdo interpretativo fa ritenere che a questa, e solo a questa, misura si riferisca il comma 8 lett. *g)* dell'art. 243-*bis* TUEL.

A conforto di questa tesi sovviene la considerazione che l'altra misura contemplata nell'art. 259, comma 6, e cioè la riduzione della spesa del personale a tempo determinato, ha un'efficacia orientata alla stabilizzazione finanziaria incidendo immediatamente sui volumi di quelle specifiche uscite che, secondo la norma, devono essere dimezzate rispetto alla spesa media dell'ultimo triennio; ma è nettamente distinta dalla prima e non può ritenersi automaticamente operante insieme a quella, come attratta in un'unica «orbita» gestionale.

In parallelo con tale norma può leggersi, nella disciplina relativa ai piani di riequilibrio finanziario pluriennale, quella contenuta nel comma 9 dell'art. 243-*bis* dove, in caso di avvenuto accesso al fondo di rotazione, sono imposte misure di riequilibrio della parte corrente del bilancio da adottare entro il termine dell'esercizio finanziario.

Tra queste misure è annoverata la riduzione delle spese di personale ed in particolare di quelle individuate nella norma che, ovviamente, non escludono altri diversi interventi sulla spesa di personale che siano necessari per riequilibrare la parte corrente del bilancio.

D'altra parte, sempre sotto il profilo della netta distinzione tra le misure in esame, non può non considerarsi che la spesa del personale in organico costituisce anche fattore rilevante della rigidità del bilancio che va governata con un'attenta programmazione della sua evoluzione. La spesa del personale a tempo determinato, rappresenta, invece, una voce passiva modulabile nella breve prospettiva dell'esercizio finanziario e per questa sua caratteristica suscettibile di produrre, nel breve termine, effetti finanziari riequilibrativi. Ciò al pari di quanto previsto dall'art. 243-*bis* comma 9 TUEL, ragion per cui le due norme, per questa parte del rispettivo contenuto dispositivo, «vivono di luce propria».

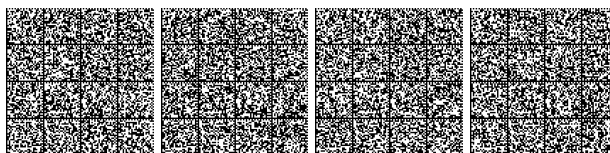
Alla luce delle considerazioni sin qui svolte si può conclusivamente affermare che il rinvio al 259 comma 6 deve intendersi solo alla disposizione che contempla la riduzione della dotazione organica che, in ragione della sua copertura, rappresenta, al pari delle altre misure indicate nell'art. 243-*bis*, comma 8, un elemento permanente della riduzione delle uscite che deve essere congruente al livello di autonomia finanziaria dell'ente.

Sulla base di tale interpretazione, le Linee guida ed i criteri per l'istruttoria del piano di riequilibrio finanziario pluriennale ex art. 243-*quater* TUEL come introdotto dall' art. 3, comma 1, lettera *r)* del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, approvati con delibera n. 16/SEZAUT/2012/INPR di questa Sezione delle autonomie, per completezza documentale, devono essere integrati con il presente documento seguendo gli stessi criteri di pubblicazione.

Delibera

Alla prospettata questione, in conformità ai principi di diritto che regolano i criteri ermeneutici, per gli aspetti sia letterali che sistematici, è data la seguente soluzione:

nella procedura di riequilibrio il rinvio operato dall'art. 243-*bis*, comma 8 lett. *g)* TUEL all'art. 259, comma 6, deve intendersi riferito alla sola riduzione della dotazione organica e non anche alla riduzione della spesa del personale a tempo determinato; misura, quest'ultima, che potrà essere adottata nel contesto degli interventi di cui all'art. 243-*bis*, comma 9 TUEL, ove necessaria al riequilibrio della parte corrente del bilancio;

Le Linee guida ed i criteri per l'istruttoria del piano di riequilibrio finanziario pluriennale ex art. 243-*quater* del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUEL) come

introdotto dall'art. 3, comma 1, lettera *r)* del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, approvati con deliberazione n. 16/SEZAUT/2012/INPR di questa Sezione delle autonomie, sono integrati con il presente documento.

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato in Roma, nell'adunanza del 17 febbraio 2015.

Il Presidente: FALCUCCI

Il relatore: FERONE

Depositata in segreteria il 3 marzo 2015

15A02093

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Furoato Sandoz».

Estratto determina V&A/ 216 del 10 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4.d) relativamente al medicinale: MOMETASONE FUROATO SANDOZ.

Procedura europea: NL/H/2038/001/II/007.

Titolare A.I.C.: Sandoz Spa.

È autorizzata la seguente variazione: aumento della dimensione del lotto della sospensione in bulk da 100 kg a 600 kg relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01994

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox».

Estratto determina V&A IP n. 307 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MAALOX PLUS 40 Comprimidos para mastigar dal Portogallo con numero di autorizzazione 5490578, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l., con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: «Maalox Plus» compresse masticabili 30 compresse; codice A.I.C.: 041615030 (in base 10), 17PZPQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: magnesio idrossido 200 mg; alluminio ossido idrato 200 mg; dimeticone 25 mg;

eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido di mais pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo, talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Maalox Plus» compresse masticabili 30 compresse; codice A.I.C.: 041615030; classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Maalox Plus» compresse masticabili 30 compresse; codice A.I.C.: 041615030; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01995

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec».

Estratto determina V&A IP n. 306 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC 10 mg/ml gotas orales en solucion dalla Spagna con numero di autorizzazione 60280 codigo nacional 665703-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l., con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: «Zirtec» 10 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml; codice A.I.C.: 043629039 (in base 10), 19MGGT (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

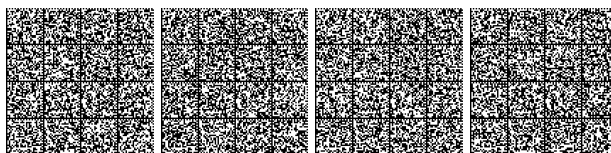
principio attivo: cetirizina dicloridrato 10 mg;

eccipienti: glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: negli adulti e nei bambini a partire dai sei anni di età, «Zirtec» è indicato:

per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne;

per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (Monza-Brianza).

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: «Zirtec» 10 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml; codice A.I.C.: 043629039; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Zirtec» 10 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml; codice A.I.C.: 043629039; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01996

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Avamys».

Estratto determina V&A IP n. 305 del 16 febbraio 2015

Al medicinale AVAMYS 27,5 micrograms/spray - nasal spray suspension 1 bottle autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2014/23085/N del 2 ottobre 2014 e identificato con n. EU/1/07/434/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Gekofar S.r.l., con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: «Avamys» 27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni; codice A.I.C.: 043705019 (in base 10), 19PSPV (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Principio attivo: fluticasone furoato. ogni spruzzo fornisce 27,5 microgrammi di fluticasone furoato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Avamys» 27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni; codice A.I.C.: 043705019; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Avamys» 27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni.

Codice A.I.C.: 043705019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01997

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina V&A IP n. 319 del 17 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg comprimidos 20 comprim. (4×5) dalla Spagna con numero di autorizzazione 59515 C.N. 697914-3 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Augmentin» 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 12 compresse; codice A.I.C.: 039785062 (in base 10), 15Y4M6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche: «Augmentin» è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: «Augmentin» 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 12 compresse; codice A.I.C.: 039785062; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Augmentin» 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 12 compresse; codice A.I.C.: 039785062; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01998

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Estratto determina V&A IP n. 317 del 17 febbraio 2015

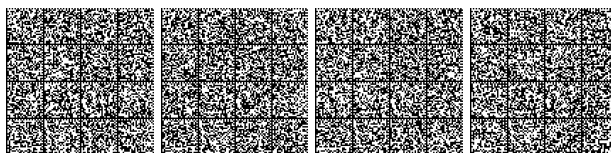
È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ISTIN 10 mg tablets PVC-PVDC/Aluminium 28 Tablets dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00057/0298, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione «Norvasc» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Norvasc» 10 mg compresse 14 compresse; codice A.I.C.: 043704016 (in base 10), 19PRQJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione;

angina pectoris cronica stabile;

angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norvasc» 10 mg compresse 14 compresse; codice A.I.C.: 043704016; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norvasc» 10 mg compresse 14 compresse; codice A.I.C.: 043704016; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01999

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Estratto determina V&A IP n. 316 del 17 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ISTIN 5 mg tablets PVC-PVDC/Aluminium 28 Tablets dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00057/0297, il quale deve essere posto in commercio con la denominazione «Norvasc» e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704030 (in base 10), 19PRQY (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 6,935 mg (pari ad amlodipina base 5 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione;

angina pectoris cronica stabile;

angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704030; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704030; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02000

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Estratto determina V&A IP n. 318 del 17 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 5 mg tabletki 30 tabletek dalla Polonia con numero di autorizzazione R/0128, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704028 (in base 10), 19PRQW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato 6,935 mg (pari ad amlodipina base 5 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione;

angina pectoris cronica stabile;

angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704028; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norvasc» 5 mg compresse 28 compresse; codice A.I.C.: 043704028; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

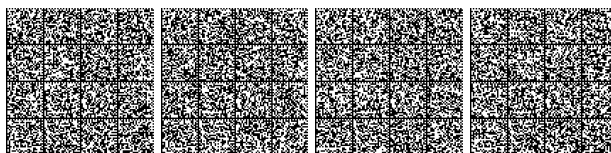
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02001

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion».

Estratto determina V&A IP n. 313 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,125 mg comprimidos 30 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58118 Cod. Nac. 698993-7, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l., via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: «Halcion» 125 microgrammi compresse 20 compresse; codice A.I.C.: 038289056 (in base 10), 14JHP0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: triazolam 125 microgrammi;

eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, diossido di silice colloidale, sodio docusato, sodio benzoato, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando l'insonnia è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese - località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); Pharm@Idea S.r.l., via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (Brescia); STM Group S.r.l., via Artemisia Gentileschi n. 26 - 80126 Napoli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Halcion» 125 microgrammi compresse 20 compresse; codice A.I.C.: 038289056; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Halcion» 125 microgrammi compresse 20 compresse; codice A.I.C.: 038289056; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02002

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen».

Estratto determina V&A IP n. 312 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NEOBRUFEN 400 mg comprimidos recubiertos con pelicula 30 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 70030 Codigo Nacional 661406-8, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione BRUFEN e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister;

Codice AIC: 039693039 (in base 10) 15VBRH (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite;

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 400 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, idrossipropilmetilcellulosa, lattosio, laurilsolfato sodico, magnesio stearato, diossido di titanio (E-171), silice colloidale anidra, talco.

Indicazioni terapeutiche.

Come antireumatico in:

osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolonevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

nella traumatologia accidentale e sportiva;

nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;

in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;

in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;

in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;

in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;

in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Pharm@ idea s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister;

Codice AIC: 039693039 ;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BRUFEN «400 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister.

Codice AIC: 039693039 ; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02003

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud».

Estratto determina V&A IP n. 303 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 58313 Cod. Nacional 989137-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043701010 (in base 10) 19PNSL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

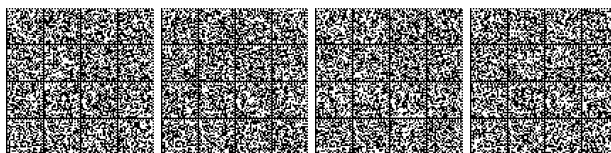
Principio attivo: tizanidina cloridrato 2,29 mg, pari a tizanidina 2 mg.

Eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

Indicazioni terapeutiche:

Spasmi muscolari dolorosi:

associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici: es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043701010; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SIRDALUD «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 043701010; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02004

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

Estratto determina V&A IP n. 304 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT Oros 60 mg comprimidos de liberacion prolongada 28 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59538 C.N. 750802-1 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: ADALAT CRONO «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice AIC: 043514025 (in base 10) 19HY59 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: Ogni compresse a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: Nifedipina 60 mg.

Eccipienti: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso (E 172); ipromellosa; cellulosa acetato; macrogol; idrossipropilcellulosa; titanio diossido; glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche:

1. Trattamento della cardiopatia ischemica: angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo);

2. Trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ADALAT CRONO «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice AIC: 043514025; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ADALAT CRONO «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice AIC: 043514025; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02005

Grouping di variazioni all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Acular».

Estratto determina V&A n. 366/2015 del 24 febbraio 2015

Medicinale: ACULAR

È autorizzata la seguente variazione:

Rafforzamento dei limiti delle specifiche per l'eccipiente octoxinol 40. Il limite per il parametro «descrizione» viene ristretto.

Rafforzamento dei limiti delle specifiche per l'eccipiente octoxinol 40, il limite di specifica per il test di differenziazione TLC viene ristretto.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova per l'eccipiente octoxinol 40. Introduzione del controllo della qualità microbiologica con il limite < 100 cfu/g ed il corrispondente metodo di prova.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova per l'eccipiente octoxinol 40. Il metodo utilizzato è quello di Farmacopea Europea per i solventi residui.

Modifica del limite di specifica dell'etilene ossido, nell'eccipiente Octoxinol 40: da NMT 1 ppm a NMT 10 ppm

Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici

DA: flacone contagocce in polietilene a bassa densità (con punta contagocce LDPE) contenenti 3ml, 5ml o 10ml di soluzione. Ogni flacone ha un tappo a vite in polistirene a medio impatto (MIPS);

A: flacone contagocce in polietilene a bassa densità (con punta contagocce LDPE) contenenti 5ml o 10ml di soluzione. Ogni flacone ha un tappo a vite in polistirene ad alto impatto (HIPS).

Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito - Soppressione di una più dimensioni di confezione

Viene eliminata la confezione da 3 ml. A.I.C. n. 033222011 - flacone collirio 3 ml.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: IE/H/0101/001/II/023/G e IE/H/0101/001/II/024/G.

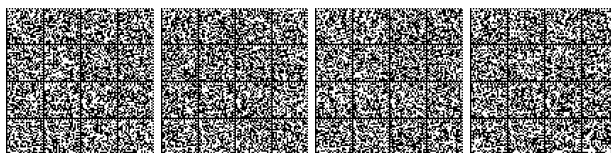
Tipologia della variazione: B.II.c.1.a - B.II.c.1.b - B.II.c.1.d - B.II.e.1.a.3 - B.II.e.5.b.

Titolare AIC: Allergan S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02007

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Dr. Reddy's».

Con la determinazione n. aRM - 58/2015 - 2551 del 02/03/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Dr. Reddy's S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S

Confezione: 039980038

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S

Confezione: 039980026

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE DR. REDDY'S

Confezione: 039980014

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A02008

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefpodoxima Pharmaki Generics».

Con la determinazione n. aRM - 59/2015 - 3313 del 02/03/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pharmaki Generics Limited l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS

Confezione: 039977044

Descrizione: «40 mg/5 ml mg polvere per sospensione orale» flacone da 100 ml

Medicinale: CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS

Confezione: 039977032

Descrizione: «40 mg/5 ml mg polvere per sospensione orale» flacone da 50 ml

Medicinale: CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS

Confezione: 039977020

Descrizione: «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

Medicinale: CEFPODOXIMA PHARMAKI GENERICS

Confezione: 039977018

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione

15A02009

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betafloroto».

Con la determinazione n. aRM - 60/2015 - 2750 del 02/03/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BETAFLOROTO

Confezione: 034938011

Descrizione: «3 mg + 30 mg gocce auricolari e nasali, soluzione» flacone A + flacone B 3 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A02010

Rettifica della determina n. 2187/2011 relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Activelle 0,5 mg/0,1 mg».

Estratto determina n. 193 del 25 febbraio 2015

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione AIFA n. 2187 del 15 aprile 2011, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ACTIVELLE, nelle forme e confezioni:

«0,5 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1×28 compresse in confezione calendario PP/polistirene/polistirene - A.I.C. n. 034117034 (in base 10) 10K5FB (in base 32);

«0,5 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3×28 compresse in confezione calendario PP/polistirene/polistirene - A.I.C. n. 034117046 (in base 10) 10K5FQ (in base 32),

il cui estratto è stato pubblicato nel Supplemento ordinario n. 118 alla Gazzetta Ufficiale- Serie generale n. 108 dell'11 maggio 2011:

Laddove è riportato: Titolare A.I.C.: Novo Nordisk A/S - Novo Alle' - DK-2880 Bagsværd (Danimarca).

Leggasi: Titolare A.I.C.: Novo Nordisk S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini, n. 129, 00144 Roma, Italia, codice fiscale n. 03918040589.

Sono rettificati, negli stessi termini, altresì, gli stampati allegati alla determinazione suddetta.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02015

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mendie».

Estratto determina n. 207/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: MENDIE.

Titolare AIC: Fulton Medicinali S.P.A. Via Marconi, 28-9 - 20020 Arese (Milano).

Confezione:

"25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222013 (in base 10) 1970ZX (in base 32).

Confezione:

"25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222025 (in base 10) 197109 (in base 32).

Confezione:

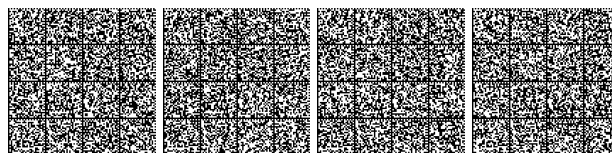
"50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222037 (in base 10) 19710P (in base 32).

Confezione: "50 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222049 (in base 10) 197111 (in base 32).

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222052 (in base 10) 197114 (in base 32).

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222064 (in base 10) 19711J (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

25 mg di sildenafil (equivalente a 35,121 mg di sildenafil citrato);

50 mg di sildenafil (equivalente a 70,241 mg di sildenafil citrato);

100 mg di sildenafil (equivalente a 140,482 mg di sildenafil citrato).

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Croscarmellosa sodica

Calcio idrogeno fosfato anidro

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Triacetina

Titanio diossido

Produzione del principio attivo, controllo, rilascio dei lotti:

Hetero Drugs Limited S.Nos. 213, 214 and 225 – Bonthapally Village, Jinnaram Mandal – 502 313 Medak District Andhra Pradesh, India;

Cadila Pharmaceuticals Limited 294 G.I.D.C. Industrial Estate, Ankleshwar, 393 002 Gujarat, India.

Produzione, confezionamento:

Jubilant Generics Limited Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee Dehradoon highway, Bhagwanpur, Roorkee. Distt. – Haridwar, Uttarakhand – 247 661;

Fulton Medicinali S.p.A. (confezionamento secondario) Via Marconi n.28/9 20020 Arese(MI).

Controllo del Batch:

Zeta Analytical Limited Units 3 – Colonial Way – Watford – Herts – WD24 4YR – UK;

Kennet Bioservices Ltd 6 Kingsdown Orchard – Hyde Road – Swindon – Wiltshire SN2 7RR – UK;

MCS Laboratories Ltd Units 8 and 9 Rockmill Business Park – the Dale – Stoney Middleton – Hope Valley – South Yorkshire S32 4TF – UK;

Astron Research Ltd 2nd and 3rd Floor – Sage House – 319 Pinner Road – Harrow HA1 4HF – UK.

Rilascio dei lotti:

PSI supply nv Axxes Business Park – Guldensporenpark 22 – Block C – 9820 Merelbeke - Belgio.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di soggetti con disfunzione erettile, ovvero dell'incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per una attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinchè MENDIE possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

"25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222013 (in base 10) 1970ZX (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: "25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222025 (in base 10) 197109 (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: "50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222037 (in base 10) 19710P (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: "50 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222049 (in base 10) 197111 (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222052 (in base 10) 197114 (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/AL;

AIC n. 043222064 (in base 10) 19711J (in base 32);

Classe di rimborsabilità C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MENDIE è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02017

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa/Carbidopa/Entacapone Doc».

Estratto determina n. 208/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC.

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l - Via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezione:

«50 mg + 12,5 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553015 (in base 10) 19K47R (in base 32).

Confezione:

«75 mg + 18,75 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553027 (in base 10) 19K483 (in base 32).

Confezione:

«100 mg + 25 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553039 (in base 10) 19K48H (in base 32).

Confezione:

«125 mg + 31,25 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553041 (in base 10) 19K48K (in base 32).

Confezione:

«150 mg + 37,5 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553054 (in base 10) 19K48Y (in base 32).

Confezione:

«200 mg + 50 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553066 (in base 10) 19K49B (in base 32).

Confezione:

«175 mg + 43,75 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553078 (in base 10) 19K49Q (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione:

Principio attivo:

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 50 mg/12,5 mg/200 mg contiene 50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa (come monoidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 75 mg/18,75 mg/200 mg contiene 75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa (come monoidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 100 mg/25 mg/200 mg contiene 100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa (come monoidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 125 mg/31,25 mg/200 mg contiene 125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa (come monoidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 150 mg/37,5 mg/200 mg contiene 150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa (come monoidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 175 mg/43,75 mg/200 mg contiene 175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa (come monoidrato) e 200 mg di entacapone

Ogni compressa di LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC 200 mg/50 mg/200 mg contiene 200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa (come monoidrato) e 200 mg di entacapone

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Croscarmellosa sodica

Idrossipropilcellulosa

Trealosio diidrato

Cellulosa, polvere

Sodio solfato anidro

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato

Talco

Titanio diossido (E171)

Macrogol

Ossido di ferro rosso (E172)

Lecitina di soia (E322)

Ossido di ferro giallo (E172)

Produzione del principio attivo:

Levodopa

Divi's Laboratories Ltd - Unit II - Chippada Village - Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, 531 162 Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India

Carbidopa

Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l - Strada Statale Briantea Km 36, Building N°83, 23892 Bulciago (LC), Italia

Entacapone

Neuland Laboratories Limited- Plot Nos.: 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Isnapur (Village), Patancheru Mandal, Medak District, 502319, Hyderabad, Andhra Pradesh, India

Produzione, confezionamento primario e secondario

Farmaceutsko - Hemijska Industrija Zdravlje AD - Leskovac Vlajkova 199, Serbia

Confezionamento primario e secondario

Actavis ehf. - Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanda

Actavis Ltd - BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

Confezionamento secondario

S.C.F. S.N.C di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa 7, 26824 - Cavenago D'Adda (LO), Italia

Controllo e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitza 2600, Bulgaria

Indicazioni terapeutiche:

LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di «fine dose» che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg + 12,5 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553015 (in base 10) 19K47R (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

Confezione:

«75 mg + 18,75 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553027 (in base 10) 19K483 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

Confezione:

«100 mg + 25 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553039 (in base 10) 19K48H (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

Confezione:

«125 mg + 31,25 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553041 (in base 10) 19K48K (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

Confezione:

«150 mg + 37,5 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553054 (in base 10) 19K48Y (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

Confezione:

«200 mg + 50 mg + 200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 043553066 (in base 10) 19K49B (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 34,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 64,12.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE DOC è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Ranbaxy».

Estratto determina n. 209/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: CELECOXIB RANBAXY.

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 - Milano.

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765014 (in base 10) 18T2QQ (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765026 (in base 10) 18T2R2 (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765038 (in base 10) 18T2RG (in base 32).

Confezione:
«100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765040 (in base 10) 18T2RJ (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765053 (in base 10) 18T2RX (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765065 (in base 10) 18T2S9 (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765077 (in base 10) 18T2SP (in base 32).

Confezione:
«200 mg capsule rigide» 40 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;
A.I.C. n. 042765089 (in base 10) 18T2T1 (in base 32).

Forma farmaceutica: Capsula rigida.

Composizione:
Ogni capsula contiene:
Principio attivo:
100 mg, 200 mg di celecoxib
Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Lattosio monoidrato
Povidone (PVP K30)
Silice colloidale anidra (Aerosil 200)
Sodio laurilsolfato
Croscarmellosa sodica (Ac-di-sol)
Magnesio stearato
Rivestimento delle capsule:
Gelatina
Sodio laurilsolfato
Titanio diossido (E171)
Inchiostro da stampa:
Shellac
Glicole propilenico
Ferro ossido nero (E172)
Potassio idrossido

Produzione, controllo lotti e confezionamento

Ranbaxy Laboratories Limited - Industrial Area no. 03, AB road, Dewas - 455001, Madhya Pradesh - India.

Controllo e rilascio lotti:

Ranbaxy Ireland Ltd. - Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary - Ireland;

Terapia S.A. - Str. Fabricii Nr 124, Cluj-Napoca 400 632 - Romania.

Rilascio lotti

Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen - Germany.

Controllo lotti

Farmalyse B.V. - Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HX Zaandam - The Netherlands;

Wessling Hungary Kft. 1047 Budapest, Foti u.56 A - Hungary.

Confezionamento primario e secondario

Ranbaxy Ireland Ltd - Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary - Ireland;

Terapia S.A. - Str. Fabricii Nr 124, Cluj-Napoca 400 632 - Romania.

Confezionamento secondario

Basics GmbH - Hemmelrather Weg 201 - 51377 Leverkusen - Germany.

Centre Specialites Pharmaceutiques - 76-78, avenue du Midi - 63800 Cournon d'Auvergne - France;

Silvano Chiapparoli Logistica SPA - Via Delle Industrie Snc - 26814 Livraga (LO) - Italy;

DHL Supply Chain (Italy) spa - via delle Industrie 2 - 20090 Settala (MI) - Italy.

Produzione del principio attivo (Sildenafil Citrato)

PharmaZell (Vizag) Private Ltd - Plot No. 115, Ramky Pharma City (India) Ltd., SEZ, Parawada, Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh - India.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Celecoxib Ranbaxy è indicata negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 042765065 (in base 10) 18T2S9 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 66;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,07;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,51.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELECOXIB RANBAXY è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Zentiva Lab».

Estratto determina n. 210/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: GLICLAZIDE ZENTIVA LAB.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio n. 37/b - 20158 Milano - Italia.

Confezione:

«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042893014 (in base 10) 18WZQQ (in base 32).

Confezione:

«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042893038 (in base 10) 18WZRG (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa a rilascio modificato.

Composizione:

Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: 30 mg di gliclazide

Eccipienti:

Intragranulare:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa (HPMC K100 *LV)* E464

Ipromellosa (HPMC K4M *CR)* E464.

Extragranulare:

Ipromellosa (HPMC K100 *LV)* E464

Ipromellosa (HPMC K4M *CR)* E464

Magnesio stearato E572

Produzione del principio attivo:

BAL Pharma Limited - 61-B Bommasandra Industrial Area Hosur Road - Bangalore, Karnataka 560 099 - India.

Rilascio lotti

APC Pharmaceuticals & Chemicals LTD - Ninth Floor, CP House 97-107 Uxbridge Rd - London, W5 5TL - Regno Unito.

Produzione, confezionamento primario e secondario

Centaur Pharmaceuticals Private Limited - Plot No. 4 International Biotech Park Hinjewadi - Pune Maharashtra, 411057 - India.

Controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario

S.C. Zentiva S.A. - B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3 - Bucharest, 032266 - Romania.

Confezionamento secondario

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. - Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (MI) - Italia.

Controllo lotti

Zeta Analytical LTD - Colonial Way, Unit 3 - Watford, Hertfordshire WD24 4YR - Regno Unito;

Broughton Laboratories LTD - The Watermill Business Park, Broughton Hall, Skipton, North Yorkshire - BD23 3AG - United Kingdom.

Indicazioni terapeutiche:

Gliclazide Zentiva Lab è indicato per il trattamento del diabete non insulino-dipendente (di tipo 2) nell'adulto, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e il calo ponderale non siano da soli sufficienti a controllare la glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042893014 (in base 10) 18WZQQ (in base 32);
Classe di rimborsabilità: «A»;
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,02;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,54.
Confezione:
«30 mg compresse a rilascio modificato» 60 compresse in blister PVC/AL;
A.I.C. n. 042893038 (in base 10) 18WZRG (in base 32);
Classe di rimborsabilità: «A»;
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,02;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,54.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE ZENTIVA LAB è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02020

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemestane Mylan».

Estratto determina n. 211/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: EXEMESTANE MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compresse in blister ACLAR/AL monodose - A.I.C. n. 042543013 (in base 10) 18L9X5 (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 100 x 1 compresse in blister ACLAR/AL monodose - A.I.C. n. 042543025 (in base 10) 18L9XK (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 042543037 (in base 10) 18L9XX (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 042543049 (in base 10) 18L9Y9 (in base 32)

Forma farmaceutica:
compresse rivestita con film.
Composizione:
ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
25 mg di exemestane.
Eccipienti:
Nucleo:
ipromellosa 2910,
polisorbato 80,
butilidrossianisolo,
butilidrossitoluene,
lattosio monoidrato,
saccarosio,
cellulosa microcristallina 102
crospovidone (Tipo *A)*,
sodio lauril solfato,
sodio amido glicolato (tipo *A)*,
stearato di magnesio,
silice colloidale anidra.
Rivestimento:
carbonato di magnesio,
ipromellosa 2910,
lattosio monoidrato
macrogol 3350/400,
triacetina,
bicarbonato di sodio,
biossido di titanio (E171).
Produzione principio attivo:
Sterling S.r.l.
via della Carboneria 30,
Solomeo di Corciano (PG)
06073 Italy

Microchem S.r.l.
via Turati 2,
Fiorenzuola d'Arda,
29017-Italy (solo micronizzazione)
Produzione:
Mylan LLC
Caguas West Industrial Park, Road 156, Lot 24B,
Caguas 00725,
Puerto Rico
Confezionamento primario e secondario:
Mylan Hungary Kft
H-2900, Mylan Street 1,
Komarom
Hungary

Mylan LLC
Caguas West Industrial Park, Road 156, Lot 24B,
Caguas 00725,
Puerto Rico

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A
Viale Delle Industrie, 2
20090 Settala (MI)
Italy
(solo confezionamento secondario)

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG
Haasstr. 8, 64293 Darmstadt
Germany
(solo confezionamento secondario)

Mylan S.A.S
Zac des Gaulnes,
360 Avenue Henri Schneider,
69330 Meyzieu
France
(solo confezionamento secondario)
PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemenstr. 1, 59199 Bönen

Germany
(solo confezionamento secondario)

Controllo di qualità:
Mylan Hungary Kft
H-2900, Mylan Street 1,
Komarom
Hungary
Rilascio dei lotti:
Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL
United Kingdom

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13
Ireland

Mylan Hungary Kft
H-2900, Mylan Street 1, Komarom
Hungary
Indicazioni terapeutiche:

Exemestane Mylan è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.

Exemestane Mylan è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 30 x 1 compresse in blister ACLAR/AL monodose - A.I.C. n. 042543013 (in base 10) 18L9X5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 38,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 71,80

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister ACLAR/AL - A.I.C. n. 042543037 (in base 10) 18L9XX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 38,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 71,80

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMESTANE MYLAN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02021

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Seran Farma».

Estratto determina n. 212/2015 del 2 marzo 2015

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SERAN FARMA

Titolare A.I.C.: Seran Farma, via Egadi n. 7, 20144 Milano.

Confezioni:

«16 mg + 12,5 mg compressa» 7 compresse - AIC n. 042490019 (in base 10) 18JQ53 (in base 32)

«16 mg + 12,5 mg compressa» 14 compresse - A.I.C. n. 042490021 (in base 10) 18JQ55 (in base 32)

«16 mg + 12,5 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490033 (in base 10) 18JQ5K (in base 32)

«32 mg + 12,5 mg compressa» 7 compresse - A.I.C. n. 042490045 (in base 10) 18JQ5X (in base 32)

«32 mg + 12,5 mg compressa» 14 compresse - A.I.C. n. 042490058 (in base 10) 18JQ6B (in base 32)

«32 mg + 12,5 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490060 (in base 10) 18JQ6D (in base 32)

«32 mg + 25 mg compressa» 7 compresse - A.I.C. n. 042490072 (in base 10) 18JQ6S (in base 32)

«32 mg + 25 mg compressa» 14 compresse - A.I.C. n. 042490084 (in base 10) 18JQ74 (in base 32)

«32 mg + 25 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490096 (in base 10) 18JQ7J (in base 32)

Forma farmaceutica:

compressa

Composizione:

ogni compressa contiene:

Principi attivi:

una compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Seran Farma 16 mg/12,5 mg contiene 16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

una compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Seran Farma 32 mg/12,5 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

una compressa di Candesartan e Idroclorotiazide Seran Farma 32 mg/25 mg contiene 32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Croscarmellosa calcica

Idrossipropilcellulosa

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato

Amido pregelatinizzato

Trietilcitrato

Ossido di ferro rosso (E172) (compresse da 16 mg/12,5 mg e 32 mg/25 mg)

Ossido di ferro giallo (E172) (compresse da 32 mg/12,5 mg)

Produzione del principio attivo:

Candesartan cilexetil:

Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.Ltd. (From Step I to Candesartan ACID) Jiangkou Development Zone, Huangyan, Taizhou City, Zhejiang Province, 318020 P.R. of China

Quimica Sintetica S.A. (From Cand. ACID to Candesartan Cilexetil *API)* - C/Dulcinea s/n 28805 Alcalà de Henares, Madrid (Spagna)

Idroclorotiazide:

IPCA Laboratories Limited – P.O. Sejavta, Ratlam – Madhya Pradesh 457002 – India

Produzione, confezionameto primario e secondario, controllo qualità, rilascio dei lotti:

Laboratorios Alter S.A. - C/Mateo Inurria 30 - 28036 Madrid (Spagna)

Controllo microbiologico:

Alter Farmacia S.A. - C/Zeus 16 - 28880 Madrid (Spagna)

Controllo secondario e applicazione bollino ottico:

CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MB)

Neologistica S.r.l., Largo Boccioni 121040 Origgio (VA)

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata dalla monoterapia con candesartan cilexetil o idroclorotiazide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«16 mg + 12,5 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490033 (in base 10) 18JQ5K (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,82

«32 mg + 12,5 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490060 (in base 10) 18JQ6D (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62

«32 mg + 25 mg compressa» 28 compresse - A.I.C. n. 042490096 (in base 10) 18JQ7J (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,62

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SERAN FARMA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02022

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dibase»

Estratto determina V&A IP n. 311 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DELT*IUS* 25000 UI/2,5ml solucion oral dalla Spagna con numero di autorizzazione 78379 Cod. Nac. 701217-7, il quale deve essere posto in commercio con la denominazione DIBASE e con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: DIBASE "25.000 UI/2,5 ml soluzione orale" 1 flaconcino da 2,5 ml

Codice AIC: 043702012 (in base 10) 19PPRW(in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione orale

Composizione: Un contenitore monodose contiene:

Principio attivo: colecalciferolo (vitamina D3) 0,625 mg pari a 25.000 U.I.

Eccipienti: olio di oliva raffinato;

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Pharm@ Idea s.r.l. via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

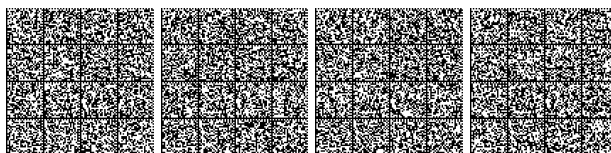
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIBASE "25.000 UI/2,5 ml soluzione orale" 1 flaconcino da 2,5 ml

Codice AIC: 043702012; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIBASE "25.000 UI/2,5 ml soluzione orale" 1 flaconcino da 2,5 ml

Codice AIC: 043702012; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02023

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina V&A IP n. 310 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 40 mg 56 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8141 (vnr. 005209), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 039828088 (in base 10) 15ZGMS (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Pharm@ Idea s.r.l. via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,

Codice AIC: 039828088; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,

Codice AIC: 039828088; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02024

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determina V&A IP n. 309 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 20 mg blister 14 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 99-4148 (vnr. 545467), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister

Codice AIC: 039828090 (in base 10) 15ZGMU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse gastroresistenti;

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.

Trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

Prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 039828090; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL

Codice AIC: 039828090; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02025

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determina V&A IP n. 308 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 40 mg 28 tabs (2x14) dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8141 (vnr. 004801), il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 039828076 (in base 10) 15ZGMD (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato);

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 039828076; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice AIC: 039828076; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02026

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Enantyum».

Estratto determina V&A IP n. 314 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ENANTYUM 25 mg comprimidos, 20 comprim. dalla Spagna con numero di autorizzazione 60928 C.N. 681957-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043703014 (in base 10) 15Y1NQ (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: dexketoprofene trometamolo 36,9 mg equivalenti rispettivamente a dexketoprofene 25 mg;

eccipienti: Amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo palmitostearato, ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, macrogol 6000.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose di intensità da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto, dismenorrea e dolore dentale.

Confezionamento secondario:

è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Pharm@Idea s.r.l. Via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi n. 26 - 80126 Napoli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

codice A.I.C.: 043703014; Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

codice A.I.C.: 043703014; OTC, medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02027

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

Estratto determina V&A IP n. 315 del 16 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT Oros 60 mg comprimidos de liberacion prolongada 28 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59538 C.N. 750992-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza n. 3 - 20121 Milano.

Confezione: ADALAT CRONO «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 039782038 (in base 10) 15Y1NQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: ogni compresse a rilascio modificato contiene:

principio attivo: Nifedipina 30 mg;

eccipienti: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso (E 172); ipromellosa; cellulosa acetato; macrogol; idrossipropilcellulosa; titanio diossido; glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche:

1. Trattamento della cardiopatia ischemica:

angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo);

2. Trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Pharm@ Idea s.r.l. Via del Commercio n. 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi n. 26 - 80126 Napoli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: ADALAT CRONO «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse;

codice A.I.C.: 039782038; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: ADALAT CRONO «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse;

codice A.I.C.: 039782038; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02028

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teglutik».

Estratto determina V&A/218 del 10 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.11.b).

Relativamente al medicinale: TEGLUTIK.

Procedura europea: IT/H/308/01/II/03.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: presentazione del Risk Management Plan, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02029

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imecitin».

Estratto determina V&A/222 del 10 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: B.1.z) relativamente al medicinale: IMECITIN.

Procedura europea: UK/H/1704/002/II/009.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF, è modificata come di seguito indicato:

è autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell' Active Substance Master File per il principio attivo Imipenem da parte del produttore ACS Dobfar S.p.A., versione aggiornata ACS Dobfar SPA MFD-05539-2-08812-0002 del Gennaio 2011.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02030

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Doc Generici».

Estratto determina V&A/294 del 16 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.z relativamente al medicinale: OMEGA 3 DOC GENERICI.

Procedura europea: UK/H/5266/001/II/001.

Titolare A.I.C.: Doc Generici Srl.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del Drug Master File del produttore di principio attivo acidi omega-3 esteri etilici 90 «BASF Pharma (Callanish) Ltd» (già Equateq Ltd.) alla versione corrente (Agosto 2014).

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02031

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucophage».

Estratto determina V&A/295 del 16 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.5 relativamente al medicinale: GLUCOPHAGE.

Procedura europea: FR/H/0181/003/II/096/G; FR/H/0181/002/II/097/G; FR/H/0181/001/II/098/G.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione:

Allargamento dei limiti per l' In Process Control «contenuto di umidità»: da 1.1-1.8% a 0.9-1.8%;

Aggiunta del Dissolution profile come specifica (rutinaria) al rilascio;

Aggiunta di 3 nuovi process equipment: Semoy B1 T6 GEA 10M; Semoy B2 T6 GEA 5M; Semoy B2 T4 5M, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02032

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Ranbaxy Italia».

Estratto determina V&A/297 del 16 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4 relativamente al medicinale: OMEPRAZOLO RANBAXY ITALIA.

Procedura europea: PT/H/455/01/II/04.

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione:

introduzione di un nuovo batch size sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto: 212.640 kg equivalente a 1.200,000 capsule da 20 mg, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02033

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiorfix».

Estratto determina V&A/215 del 10 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: B.1.z)

Relativamente al medicinale: TIORFIX

Procedura europea: SE/H/1342/001-003/II/037

Titolare AIC: Bioprojet Europe LTD

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento del Drug Master File del produttore Synkem, rue de Longvic, Chenove, France

da: versione 5 (2009/08/03)

a: versione 6 (November 2013)

per il principio attivo Racecadotril

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02034

Revoca della determina V&A n. 884 del 5 maggio 2014 di annullamento della determina V&A/N/T n. 464 del 28 febbraio 2014 di trasferimento della titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina TS» e di cambio denominazione in «Ranitidina Pensa».

Estratto determina V&A n. 397 del 4 marzo 2015

È revocata, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, la determinazione V&A/N/T V&A n. 884 del 5 maggio 2014, relativa all'annullamento d'ufficio della determinazione V&A/N/T n. 464 del 28 febbraio 2014 di trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale RANITIDINA TS, nelle forme e confezioni.

Confezioni:

A.I.C. n. 035334022 - «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 035334034 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse,

e di cambio della denominazione del medicinale in «Ranitidina Pensa», il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 18 marzo 2014, supplemento ordinario n. 24.

Il titolare dell'autorizzazione del medicinale «Ranitidina Pensa» (codice A.I.C. n. 035334) è Pensa Pharma S.p.a. (codice fiscale 02652831203), con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito n. 12 - 20124 Milano.

La presente determinazione sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata ai soggetti interessati.

15A02053

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 61/2015 - 1378 del 2/03/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TAMSULOSINA RATIOPHARM

Confezione: 037055011

Descrizione: "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055023

Descrizione: "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28×1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055035

Descrizione: "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055047

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 30×1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055050

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055062

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055074

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 60×1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055086

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055098

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 90×1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055100

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055112

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 98×1 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055124

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055136

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Confezione: 037055148

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 20 capsule in contenitore HDPE

Confezione: 037055151

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 30 capsule in contenitore HDPE

Confezione: 037055163

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 50 capsule in contenitore HDPE

Confezione: 037055175

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 60 capsule in contenitore HDPE

Confezione: 037055187

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 90 capsule in contenitore HDPE

Confezione: 037055199

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 100 capsule in contenitore HDPE

Confezione: 037055201

Descrizione: “0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato” 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A02079

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topotecan Accord».

Con la determinazione n. aRM - 62/2015 - 3361 del 2/03/2015 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Accord Healthcare Italia S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TOPOTECAN ACCORD

Confezione: 040290013

Descrizione: “4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A02080

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Stelara».

Specialità: STELARA

Si comunica che la Commissione tecnico-scientifica, nella seduta del 19-21 gennaio 2015, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la modifica dell’indicazione di seguito riportata:

Psoriasi a placche STELARA è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti *A)* (vedere paragrafo 5.1).

15A02081

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Prezista»

Specialità: PREZISTA.

Si comunica che la commissione tecnico-scientifica, nella seduta del 19-21 gennaio 2015, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

per il dosaggio 400 mg compresse rivestite con film: «Prezista», somministrato in associazione a una bassa dose di ritonavir è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 (virus dell’immunodeficienza umana), in associazione con altri antiretrovirali; «Prezista» 400 mg compresse può essere utilizzato per un regime appropriato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 adulti e pediatrici a partire dai 12 anni di età e di peso corporeo di almeno 40 kg che sono: naïve al trattamento con antiretrovirali (ART) (vedere paragrafo 4.2); precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ $\geq$ 100 cellule x 10^6/l. Nel decidere di iniziare un trattamento con «Prezista» in pazienti precedentemente trattati con ART, l’analisi del genotipo deve essere una guida per l’utilizzo di «Prezista» (vedere sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 5.1);

per il dosaggio 800 mg compresse rivestite con film: «Prezista», somministrato in associazione a una bassa dose di ritonavir è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 (virus dell’immunodeficienza umana), in associazione con altri antiretrovirali; «Prezista» 800 mg compresse può essere utilizzato per un regime appropriato per il trattamento dei pazienti affetti da HIV-1 adulti e pediatrici a partire dai 12 anni di età e di peso corporeo di almeno 40 kg che sono: naïve al trattamento con antiretrovirali (ART) (vedere paragrafo 4.2); precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA inferiore a 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ $\geq$ 100 cellule x 10^6/l. Nel decidere di iniziare un trattamento con «Prezista» in pazienti precedentemente trattati con ART, l’analisi del genotipo deve essere una guida per l’utilizzo di «Prezista» (vedere sezioni 4.2, 4.3, 4.4 e 5.1).

15A02082

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determina V&A IP n. 353 del 23 febbraio 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMCONCOR COR 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 63046 C.N. 869735.9 , il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione CONGESCOR e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., via Giuseppe Parini n. 9 - 20121 Milano.

Confezione: «Congescor» 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg.

Codice A.I.C.: 043706011 (in base 10) 19PTNV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: bisoprololo emifumarato 2,5 mg;

eccipienti: calcio idrogeno fosfato anidro, amido di mais, silice colloidale anidra, crospovidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400, dimeticone, titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Congescor» 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg.

Codice A.I.C.: 043706011; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Congescor» 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg.

Codice A.I.C.: 043706011; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02087

MINISTERO DELL'INTERNO

Comunicato relativo al decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2015, n. 26, concernente: «Regolamento recante attuazione dell'articolo 5, comma 1, della legge 10 dicembre 2012, n. 219, in materia di riconoscimento dei figli naturali».

Il titolo del decreto citato in epigrafe, riportato nel sommario e alla pagina 1, prima colonna della *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 62 del 16 marzo 2015, è correttamente sostituito dal seguente: «Regolamento recante attuazione dell'articolo 5, comma 1, della legge 10 dicembre 2012, n. 219, in materia di filiazione».

15A02204

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 184 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro in data 19 dicembre 2014.

Con ministeriale n. 36/0003371/MA004.A007/CONS-L-54 del 27 febbraio 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 184 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro (ENPACL), in data 19 dicembre 2014, concernente la riscossione della contribuzione obbligatoria dovuta all'ente per l'anno 2015.

15A02120

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinuncia dell'organismo 3P sas, in Roma all'effettuazione di verifica degli impianti elettrici collocati in luoghi con pericolo di esplosione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 462/01.

Vista la comunicazione della società 3P sas in data 16 gennaio 2015 protocollo MiSE n. 6156 del 19 gennaio 2015, relativa alla rinuncia ad effettuare le verifiche degli impianti elettrici collocati in luoghi con pericolo di esplosione.

1. L'organismo 3P sas con sede in via Filippo Chiappini n. 5 - Roma, è abilitato quale organismo di tipo A, ad effettuare le verifiche periodiche e straordinarie, per le seguenti tipologie di impianto:

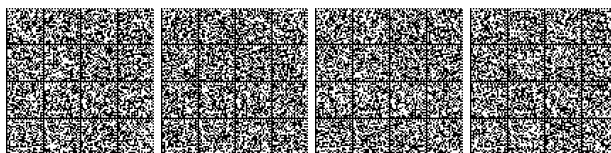
installazioni e dispositivi di protezione contro le scariche atmosferiche;

impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000 V;

impianti di messa a terra di impianti alimentati con tensione oltre 1000 V.

2. Il decreto ministeriale 9 dicembre 2013 è abrogato.

La presente abilitazione ha scadenza l'8 dicembre 2018.

15A02121

Rinuncia dell'organismo Technologica srl, in Pero all'effettuazione di verifica degli impianti elettrici collocati in luoghi con pericolo di esplosione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 462/01.

Vista la comunicazione della società Technologica srl, in data 26 gennaio 2015 protocollo MiSE n. 9965 del 26 gennaio 2015, relativa alla rinuncia ad effettuare le verifiche degli impianti elettrici collocati in luoghi con pericolo di esplosione.

1. L'organismo Technologica srl, con sede in Pero (Milano), via Pisacane n. 23, è abilitato quale organismo di tipo A, ad effettuare le verifiche periodiche e straordinarie, per le seguenti tipologie di impianto:

installazioni e dispositivi di protezione contro le scariche atmosferiche;

impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000 V;

impianti di messa a terra di impianti alimentati con tensione oltre 1000 V.

2. Il decreto ministeriale 5 aprile 2011 è abrogato.

La presente abilitazione ha scadenza il 4 aprile 2016.

15A02122

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, rilasciata all'organismo ERREPI di Raffaele Paci & C. sas, in Riccione.

Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

Errepi di Raffaele Paci & C. sas, via Adriatica n. 40 - Riccione (Rimini).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 23 febbraio 2015.

15A02123

SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

Annotazione sul decreto originale di concessione, degli estremi della sentenza comportante la privazione dell'onorificenza dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» al sig. Roberto Vernesoni.

Su disposizione del Cancelliere dell'Ordine, ai sensi dell'art. 11 del d.P.R. 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che sul decreto di conferimento della onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», concessa al Signor Roberto Vernesoni con d.P.R. 2 giugno 1991, si è provveduto all'annotazione della sentenza, con la quale la Corte Suprema di Cassazione - Quarta Sezione, in data 15 febbraio 2012, ha dichiarato inammissibile il ricorso avverso la sentenza della Corte di Appello di Cagliari, del 26 luglio 2010, che - in parziale riforma della sentenza del Tribunale di Cagliari del 16 giugno 2005 - ha condannato il Signor Roberto Vernesoni, ai sensi degli artt. 61 n. 2, 110 e 314 c.p. (peculato), alla pena di anni sette di reclusione ed euro 52.000 di multa, nonché alla pena accessoria militare della degradazione.

Tale condanna comporta nei confronti del predetto l'interdizione perpetua dai pubblici uffici, che produce, come effetto automatico per volontà di legge, la privazione della onorificenza di Cavaliere, a lui concessa con d.P.R. 2 giugno 1991, (artt. 5 legge n. 178/1952; 11 d.P.R. n. 458/1952; 28 e 29 c.p.).

La comunicazione del conferimento onorifico del Signor Vernesoni è stata a suo tempo pubblicata nel Supplemento ordinario n. 11 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 1993, pag. 14, rigo n. 76, quarta colonna (primo elenco Cavalieri Nazionali della Presidenza del Consiglio dei ministri).

15A02139

Annotazione sul decreto originale di concessione, degli estremi della sentenza comportante la privazione dell'onorificenza dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» al sig. Francesco Orlando.

Su disposizione del Cancelliere dell'Ordine, ai sensi dell'art. 11 del d.P.R. 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che - sul decreto di conferimento della onorificenza di Cavaliere dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana», concessa al Signor Francesco Orlando con d.P.R. 27 dicembre 2005, si è provveduto all'annotazione della sentenza emessa dal Tribunale di Rieti - Sezione dei Giudici per le indagini preliminari, con sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 e ss. c.p.p., emessa in data 23 gennaio 2014, divenuta irrevocabile dal 18 aprile 2014, con la quale il predetto insignito è stato condannato, per il reato di cui all'art. 609-*bis*, ultimo comma c.p. (violenza sessuale di minore gravità), alla pena di mesi dieci di reclusione, nonché alla pena accessoria dell'interdizione perpetua da qualsiasi ufficio attinente alla tutela, alla curatela e all'amministrazione di sostegno.

Al Signor Orlando è stata, altresì, comminata la pena dell'interdizione temporanea dai pubblici uffici per la durata di mesi dieci, che produce, come effetto automatico per volontà di legge, la sospensione delle onorificenze per il periodo interdetto.

La comunicazione del conferimento onorifico del Signor Orlando è stata a suo tempo pubblicata nel Supplemento ordinario n. 41 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 38 del 15 febbraio 2006, pag. 39, rigo n. 33, (elenco Cavalieri Nazionali della Presidenza del Consiglio dei ministri).

15A02140

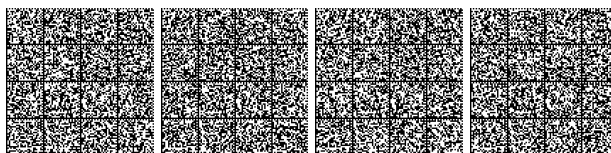
Annotazione sul decreto originale di concessione, degli estremi della sentenza comportante la privazione dell'onorificenza dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» al sig. Pietro Aldo Ferrari.

Su disposizione del Cancelliere dell'Ordine, ai sensi dell'art. 11 del d.P.R. 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che presso il Casellario giudiziale della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Parma sono presenti i seguenti provvedimenti emessi nei confronti del Signor Pietro Aldo Ferrari:

sentenza di applicazione della pena su richiesta delle parti (artt. 444 e 445 c.p.p.) del 19 agosto 1992, divenuta irrevocabile dal 18/09/1992, con la quale il Tribunale di Parma condanna il Signor Ferrari ad anni 2 di reclusione, con la sospensione condizionale della pena (in seguito condonata), per il reato di bancarotta fraudolenta in concorso - artt. 110 c.p. e 218 R.D. del 16 marzo 1942, n. 267;

sentenza della Corte di Appello di Palermo del 12/09/1997, divenuta irrevocabile dal 09/02/1998, con la quale il Signor Ferrari è stato condannato ad anni uno di reclusione ed alla multa di lire 1.000.000 (in seguito condonata l'intera pena della reclusione e della multa), per il reato di contraffazione di pubblici sigilli destinati a pubblica autenticazione (art. 468 c.p.);

decreto penale del Giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Parma dell'8 novembre 1997, divenuto esecutivo dal 30/12/1999, con il quale è stato disposto l'arresto del Signor Ferrari per giorni quarantacinque (pena poi sostituita con l'ammenda di lire 3.375.000) per violazione delle misure di prevenzione nei confronti delle persone pericolose (art. 9 comma 1 legge 27 dicembre 1956, n. 1423);

sentenza della Corte di Appello di Cagliari - Sezione distaccata di Sassari del 17/02/2000, divenuta irrevocabile il 02/10/2001, con la quale il Signor Ferrari è stato condannato alla pena di anni quattro di

reclusione ed alla multa di lire 3.000.000, nonché alla pena accessoria dell'interdizione dai pubblici uffici di anni cinque, per il reato di acquisto, previo concerto, di carte di pubblico credito falsificate (artt. 453 e 456 c.p.);

sentenza della Corte di Appello di Firenze del 10 novembre 2003, divenuta irrevocabile dal 16 gennaio 2009, con la quale il Signor Ferrari è stato condannato alla pena di anni tre di reclusione ed alla multa. di euro 3000, nonché alla pena accessoria dell'interdizione dai pubblici uffici per ami cinque, per reato di ricettazione continuato in concorso (artt. 81, 110 e 648 c.p.) (a seguito dell'indulto condonata intera pena della reclusione e della multa).

Le condanne dell'interdizione dai pubblici uffici inflitte al Signor Aldo Pietro Ferrari producono, come effetto automatico per volontà di legge, la sospensione delle onorificenze per il periodo interdetto.

La comunicazione del conferirnento onorifico del Signor Aldo Pietro Ferrari (all'epoca conferito come Aldo Ferrari) è stata a suo tempo pubblicata nel Supplemento ordinario n. 9 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 24 febbraio 1981, pag. 11, terza colonna, rigo n. 26, (elenco Cavalieri Nazionali della Presidenza del Consiglio dei ministri).

15A02141

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-066) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00